



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

보건학석사 학위논문

한-미 FTA가 처방의약품의 등재와 가격에 미치는 영향

The Effect of the Korea-United States FTA
on the Reimbursement and Price
of the Prescription Drug

2013년 2월

서울대학교 보건대학원
보건학과 보건정책관리전공
손 경 복

한-미 FTA가 처방의약품의 등재와 가격에 미치는 영향

The Effect of the Korea-United States FTA
on the Reimbursement and Price
of the Prescription Drug

지도교수 이 태 진

이 논문을 보건학석사 학위논문으로 제출함

2012년 10월

서울대학교 보건대학원
보건학과 보건정책관리전공
손 경 복

손 경 복의 석사 학위논문을 인준함

2012년 12월

위 원 장	<u>양 봉 민</u>	(인)
부위원장	<u>김 창 엽</u>	(인)
위 원	<u>이 태 진</u>	(인)

국문초록

이번 연구는 호-미 FTA를 근거로 한-미 FTA의 결과를 예측하고 정책 함의를 파악하는 것을 연구 목적으로 한다. 이번 연구에서는 한-미 FTA의 결과를 예측하기 위한 선행조건으로 협정문뿐만 아니라 협정문 이외의 요소에 대한 분석을 실시하였다.

협정문의 경우 전체적으로 호주와 한국 사례에서 유사한 안이 제시되었다. 이는 의약품 부분 협상에 있어서 미국이 상대적 우위를 차지하고 있었고, 협상 과정에서 미국 제약업계의 의견을 미국 무역 대표부(USTR)가 충실하게 반영한 것으로 볼 수 있다. 세부적으로 의약품 분야에 있어서는 한국이 호주보다 미국 측의 요구 사항을 더 수용한 것으로 보인다. 즉 의약품 개발에 대한 경제적 유인과 경쟁적 시장을 강조하는 조항, 의약품 급여액 결정 과정에 대한 조항 등을 고려할 때 한국의 경우 호주 보다 다소 엄격한 기준을 적용받았다고 볼 수 있다. 의약품 관련 지적재산권 분야에 있어서는 허가-특허 연계제도와 자료독점의 경우 호주가 한국보다 미국 측의 요구 사항을 더 수용한 것으로 보인다.

협정문 이외의 요소 분석에서는 양국의 제도적, 정치적, 경제적 요소의 유사점과 차이점을 찾아보고자 하였다. 양국의 의약품 시장은 지속적으로 성장하고 있으며, 양국 정부는 약제비 지출을 억제하기 위한 의약품 제도와 정책을 시행하고 있다. 이는 협상 과정에서 미국의 반발을 초래하였다. 또한 양국은 미국의 정치적 우방으로 미국과 밀접한 관계를 맺고 있었다.

미국은 FTA를 통하여 자국 의약품의 지적재산권을 보호하고, 시장 접근을 강화하는 것을 의약품 부분 협정의 주요 목표로 삼았고 이를 위하여 허가-특허 연계제도와 같은 새로운 제도의 도입을 요구하거나 기존 제도를 시장 지향적인 제도로 전환할 것을 상대국에 요구하였다.

호주의 사례 분석에서는 처방의약품의 가격과 등재 시점에 대한 영향

을 중심으로 자료를 수집하였다. 처방의약품의 가격에 가장 큰 영향을 준 요인은 국가보건법 개정을 통한 참조가격제의 변화였다. 호-미 FTA 협정문의 경우 참조가격제를 직접적으로 언급하고 있지는 않았지만 혁신성 조항 및 의약품 작업반 활동을 통하여 참조가격제가 변화되는 모습을 확인할 수 있었다. 처방의약품 등재에 영향을 준 요인으로는 의약품 작업반의 활동과 허가-특허 연계제도, 자료독점이 있었다. 허가-특허 연계제도 및 자료독점과 관련한 직접적인 특허 제약사의 에버그리닝(evergreening) 전략은 존재하지 않았으며 다만 정보공개법 등을 근거로 한 소송이 보고되었다. 이는 호-미 FTA 협정문이 처방의약품 등재에 있어서 아직까지 큰 영향을 미치지 않은 것으로 해석할 수 있다.

호주의 사례는 한국에 몇 가지 시사점을 제시한다. 먼저 의약품 가격에 있어서 협정문의 혁신성(innovation) 조항이 일종의 구호(rhetoric)로 작용되어 기존의 제도에 영향을 줄 수 있다. 혁신성의 해석에 대한 불확실성을 해소하기 위하여 혁신성의 의미를 약사법 등을 통하여 제시하는 것은 향후 협정문 이행의 불확실성 해소에 도움을 줄 것이다. 의약품 등재에 있어서 의약품의 지적재산권 강화로 인한 무분별한 소송 증가 및 복제 의약품 산업 위축은 우려할 만하다. 허가-특허 연계제도의 경우 자료독점과는 다르게 기존에 존재하지 않았던 새로운 제도가 도입된 것으로 이와 관련한 법과 제도를 정비하는 것이 필요하다. 엄격한 반에버그리닝(anti-evergreening) 조항을 통하여 무분별한 소송을 억제하는 호주의 사례를 고려할 때, 향후 쟁송 과정에 대한 정비는 허가-특허 연계제도의 도입 효과를 결정하는 중요한 요소가 될 것으로 보인다.

주요어: 자유무역협정문, 한국-미국 자유무역협정,
호주-미국 자유무역협정, 혁신성, 허가-특허 연계제도, 자료독점

학번: 2011-22076

<제 목 차 례>

I. 서론	1
1. 연구 배경	1
2. 연구 목적	4
II. 이론적 배경	5
1. FTA의 배경과 의의	5
2. 호-미 FTA 및 한-미 FTA 논의 과정	8
3. 선행 연구	11
III. 연구 방법	14
1. 연구 모형	14
2. 자료원 및 분석방법	17
IV. 협정문 분석	18
1. 호-미 FTA의 협정문 내용	18
2. 한-미 FTA의 협정문 내용	24
3. 소결	32
V. 협정문 이외 분석	48
1. 제도적 요소	48
2. 정치적 요소	55
3. 경제적 요소	59
4. 소결	67
VI. 고찰	72
1. FTA에 반영된 미국의 의도	72

2. 호-미 FTA의 결과 -----	74
3. 한국에서의 정책적 함의 -----	91
4. 연구의 제한점 -----	107
 VII. 결론 -----	 108
 참고문헌 -----	 110
 부록 -----	 114

<표 차례>

표 1 호-미 FTA 연표 -----	8
표 2 한-미 FTA 연표 -----	10
표 3 협정문 내용 분석: 일반 원칙 -----	35
표 4 협정문 내용 분석: 혁신성 -----	37
표 5 협정문 내용 분석: 투명성 -----	39
표 6 협정문 내용 분석: 의약품 및 의료기기 위원회 -----	41
표 7 협정문 내용 분석: 독립적 검토 -----	43
표 8 협정문 내용 분석: 자료독점 -----	45
표 9 협정문 내용 분석: 허가-특허 연계제도 -----	47
표 10 건강보험 약제비 적정화 방안 주요 내용 -----	54
표 11 호-미 FTA 주요내용과 집권 세력 -----	56
표 12 한-미 FTA 주요내용과 집권 세력 -----	58
표 13 2009년 처방량 기준 상위 10대 의약품 -----	62
표 14 2009년 정부지출 기준 상위 10대 의약품 -----	62
표 15 한국의 의약품 산업 -----	64
표 16 외국계 제약사의 매출액 및 점유율 -----	65
표 17 연도별 국내 제약사, 외국계 제약사 건강보험 청구액 및 비율 -----	66
표 18 2010년 건강보험 청구 상위 10개 의약품 -----	66
표 19 세계 20위 제약사 현황(IMAP, 2011) -----	71
표 20 F1/F2 의약품 분류 이후 각 군의 비용최소화 의약품 가격 변화 -----	77
표 21 독립적 검토 결과 -----	78
표 22 호주의 정보공개법 주요 조항 -----	86
표 23 기존 제도와 한-미 FTA 협정문 자료독점 기간 -----	97
표 24 의약품의 접근성 문제를 완화하기 위한 Timmermans(2006)의 제	

안	-----	101
표 25	울트라셋(Ultracet) 분쟁의 주요 사실 관계 및 청구항	----- 103
표 26	울트라셋(Ultracet) 분쟁 과정	----- 104

<그림 차례>

그림 1 한-미 FTA 및 호-미 FTA 선행연구 -----	11
그림 2 협정문으로 인한 제도 변화 과정과 그 효과 -----	14
그림 3 개념적 분석틀 -----	15
그림 4 호주의 약가 결정 과정 -----	50
그림 5 한국의 약제 결정 및 약가 결정 과정 -----	53
그림 6 호주의 의약품 산업의 요소(Sweeny, 2007) -----	60
그림 7 특허 의약품 가격에 영향을 미친 요인 및 그 효과 -----	80
그림 8 처방의약품 등재에 영향을 미친 요인 -----	90
그림 9 허가-특허 연계제도 도입 전 후 비교 -----	98

I. 서론

1. 연구 배경

2003년 8월 정부는 “자유무역협정(Free Trade Agreement 이하 FTA) 추진 로드맵”을 마련하고 중장기적 과제로 미국 등 거대경제권과 자원부국 및 주요 거점 경제권을 중심으로 전략적인 FTA 체결 확대 전략을 통한 FTA 네트워크를 구축해 나가고 있다. 정부는 2003년 이래 적극적으로 FTA를 추진해왔으며, 특히 동시다발적인 FTA 추진을 통해 그 동안 지체된 FTA 체결 진도를 단기간 내에 만회하고자 하였다. 정부는 FTA 네트워크의 글로벌화를 위해 노력하고 있으며 이를 통해 우리 기업의 세계시장 확보를 지원하고, 동아시아 FTA 허브국가로 발돋움하려 한다(외교통상부 자유무역협정 홈페이지).

내용면에서 FTA 체결 효과를 극대화하기 위해 정부는 상품분야에서의 관세 철폐뿐만 아니라, 서비스, 투자, 정부조달, 지적재산권, 기술표준 등을 포함하는 포괄적인 FTA를 지향하고 있다. 또한 국제무역기구(World Trade Organization 이하 WTO)의 상품과 서비스관련 규정에 일치하는 높은 수준의 FTA 추진을 지향함으로써 다자주의를 보완하고, FTA를 통해 국내제도의 개선 및 선진화를 도모하고자 한다(외교통상부 자유무역협정 홈페이지).

적극적인 정부의 FTA 추진 결과 현재까지 칠레, 싱가포르, 아세안(Association of South East Asian Nations 이하 ASEAN), 인도, 페루, 미국 등 45개국과의 FTA가 발효되었다. 2012년 3월에는 터키와의 FTA 상품분야 협상이 마무리되었고, 콜롬비아 등과의 FTA 협상도 진전을 보이고 있다. 그 외에도 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 멕시코 등과 FTA 협상이 진행 중이며, 동아시아 내에서는 중국, 일본 등과의 FTA를 통해 동아시아 지역통합에 기여한다는 구상을 가지고 있다(외교통상부 자유무역협정

홈페이지).

한-미 FTA는 칠레, 싱가포르, 유럽자유무역연합(European Free Trade Association 이하 EFTA), 아세안(ASEAN)등과 FTA를 체결한 이래 다섯 번째 FTA이다. 하지만 이상의 FTA와 비교해 볼 때, 한-미 FTA는 우리나라 경제, 사회 전반에 미치는 영향이 가장 클 것으로 쉽게 예상할 수 있다.

하지만 다음과 같은 이유로 한-미 FTA의 결과를 예측하기는 어렵다. 첫째, 한-미 FTA 협정문은 구조적 모호함을 가지고 있다. 예를 들어 한-미 FTA 협정문 제5.1조 마는 의약품과 의료기기의 혁신(promoting innovation)에 대하여 언급하고 있지만 구체적인 의미와 실행방안은 제시하지 않고 있다. 둘째, 지금까지 대부분의 한-미 FTA에 관한 논쟁이 사실 관계가 아닌 가치에 근거하여 이루어졌기 때문에 이와 관련한 실증적인 논의가 충분히 이루어지지 않았다. 한-미 FTA 협정문 발표 이후에도 결과를 객관적으로 예상하기 보다는 체결이 올바른지 아닌지에 많은 논의가 집중되었으며, 결과에 대한 연구에도 연구자의 가치 판단에 따라 많은 차이가 존재하고 있다. 셋째, 한-미 FTA는 2012년 3월 15일 발효되어서 현 시점에서 이와 관련한 실증적 자료를 얻는 것은 불가능하다. 이로 인하여 결과에 대한 판단에 연구자들의 가치가 더욱 깊이 개입되고 있다.

이에 이번 연구에서는 다음을 근거로 호-미 FTA를 통하여 한-미 FTA를 연구해 보고자 한다.

- 호주와 한국은 유사한 국가 의료보장 및 의약품 급여제도를 운영하고 있으며 호-미 FTA와 한-미 FTA의 의약품 부분 조항은 유사하다.

박실비아(2007)의 연구에 따르면 미국은 우리나라와 FTA 협상을 개시하기 수 년 전부터 이미 다수의 국가와 FTA를 체결하였다. 2000년 이후 미국이 체결한 FTA에서 의약품 관련 협상 의제와 내용은 국가의 경제수준이나 의약품 시장 환경의 차이에 무관하게 대동소이하였다. 한-미

FTA에서도 기존의 미국 FTA의 의약품 관련 협정문과 거의 동일한 안이 제시되었다. 미국이 제시한 협상 의제는 보험의약품제도에 관한 것과 지적재산권에 관한 것으로 나뉘어진다. 이 중 보험의약품 제도에 관한 의제는 2004년 호-미 FTA에서 최초로 협상되어 타결되었고, 호주와 마찬가지로 국가의료보장 및 의약품 급여제도를 운영하는 우리나라가 FTA에서 그 문제를 협상한 두 번째 국가가 되었다.

- 협정문 자체의 구조적 모호함(constructive ambiguities)으로 협정의 결과를 예측하기는 어렵다.

Drahos(2004)에 의하면 양국 간의 협정에서 협정문 자체가 모든 내용을 포괄하기 어렵기 때문에 협정문은 구조적인 모호함을 내포한다고 한다. 이러한 구조적 모호함으로 협정문의 결과를 예측하기는 어렵다. 즉 협정의 결과를 협정문 자체로 예측하는 것은 한계가 있다. 오히려 협정문이 어떻게 한 국가 내에서 해석되고 운영되는지를 통하여 예측하는 것이 바람직하다. 지금까지 미국의 FTA 협상에서 의약품 부분은 미국 제약 산업과 미국의 이해가 크게 반영이 되었기 때문에 양국은 협상 과정에서 미국의 입장을 방어하는 위치에 설 수밖에 없었다. 이는 앞으로도 의약품 분야에서 미국과의 FTA가 양국의 제도 운영에 보이지 않은 압력으로 작용할 것을 의미한다.

이상에서 제시한 바와 같이 한국과 호주는 국가 의료보장 및 의약품 급여제도, 의약품 및 지적재산권 협정문, 미국과의 의약품 협상에서의 위치에서 많은 유사점을 가지고 있다. 그렇기 때문에 호주의 사례는 한국의 FTA 협정문 이행에 많은 정책적 함의를 제시할 수 있을 것이다.

2. 연구 목적

이번 연구는 호-미 FTA를 근거로 한-미 FTA의 결과를 예측하고 정책적 함의를 파악하는 것을 연구 목적으로 한다. 2005년 발효된 호-미 FTA를 통하여 한-미 FTA 협정문 중 의약품 및 의약품 관련 지적재산권 분야에 대한 의미를 고찰하고 주요 부분별 처방의약품에 미치는 영향에 대하여 알아볼 것이다. 즉 호-미 FTA 발효 후 8년간의 결과를 주요 사례로 제시하고 이를 근거로 향후 한-미 FTA가 특허 의약품의 가격, 특허 의약품 및 복제 의약품의 등재에 미치는 영향에 대하여 알아볼 것이다. 한-미 FTA와 유사한 호-미 FTA의 결과를 실증 사례로 제시하고 분석하는 것은 일부 구조적으로 모호한 한-미 FTA의 실증적 결과를 예측하는데 의미 있는 일이라 하겠다. 더불어 호주 사례를 바탕으로 한-미 FTA의 정책적 함의를 도출하고 이를 우리 사례에 적용하는 일은 한-미 FTA로 인한 부정적 결과를 최소화 할 수 있는 방안이 될 것이다.

II. 이론적 배경

1. FTA의 배경과 의의

FTA는 특정 국가 간의 상호무역증진을 위해 물자나 서비스 이동을 자유화 시키는 협정으로, 나라와 나라 사이의 제반 무역장벽을 완화하거나 철폐하여 무역자유화를 실현하기 위한 양국 간 또는 지역 사이에 체결하는 특혜무역협정이다(대외정책연구원, 2006).

1995년 세계무역질서를 이끌어온 관세 및 무역에 관한 일반협정 (General Agreement on Tariffs and Trade 이하 GATT) 체제가 막을 내리고 다자주의적 무역질서에 기초한 세계무역기구(WTO)가 출범하게 되었다. 그러나 다자주의적 무역질서의 형성이 지체되고 2001년 카타르 도하 각료회의에서 합의된 다자간 무역협상인 도하개발아젠다(Doha Development Agenda 이하 DDA)가 난항을 겪으면서 지역무역협정 (Regional Trade Agreement 이하 RTA)이 확산되었다. 또한 지리적 근접성이라는 물리적 거리를 초월한 통상 전략의 필요에 따라 FTA 체결이 가속화되고 있다(외교통상부 자유무역협정 홈페이지).

FTA는 체결국 간의 상품에 관한 무역장벽 철폐 이외에 서비스, 투자, 지적재산권 등이 포함되며 협상대상은 정형화 되어있지 않고 체결국가간의 합의하에 포괄범위가 다양해질 수 있다. 즉 FTA가 포함하고 있는 분야는 체결국들이 누구인가에 따라 상당히 다른 양상을 보이고 있다. 전통적인 FTA와 개도국간의 FTA는 상품 분야의 무역 자유화 또는 관세 인하에 중점을 두고 있는 경우가 많다. 그러나 1995년 세계무역기구(WTO) 체제의 출범을 전후하여 FTA의 적용범위도 크게 확대되어 대상범위가 점차 넓어지고 있는데, 상품의 관세 철폐 이외에도 서비스 및 투자 자유화까지 포괄하는 것이 일반적인 추세이다. 그 밖에도 지적재산권, 정부조달, 경쟁정책, 무역구제제도 등 정책의 조화부문까지 협정

의 대상범위가 점차 확대되고 있다. 즉 다자간 무역협상 등을 통하여 전반적인 관세수준이 낮아지면서 다른 분야로 협력영역을 늘려가게 되었다(이재기, 2005).

FTA의 형태는 부문별 협정, 기능적 협정, 포괄적 협정 등으로 분류할 수 있다. 부문별 협정은 협정 대상국들이 어떤 특정산업이나 상품교역에 대하여 관세 및 비관세장벽을 철폐하는 것에 합의하는 것을 말한다. 기능적 협정은 정부조달, 무역관련 투자, 분쟁해결절차 등 특정한 제도에 대한 국가 간 협정을 의미한다. 포괄적 협정은 모든 분야의 상품교역에 대한 관세 및 비관세 장벽을 완화 내지 철폐하여 투자 및 서비스, 지적 재산권 분야 등에 대한 교역자유화를 추진하는 것이다. 한-미 FTA를 비롯하여 미국이 지금까지 체결해온 FTA는 포괄적 협정에 해당한다(이재기, 2005).

경제이론에 따르면, FTA는 무역 및 투자의 촉진, 자원배분의 효율성 향상, 경제성장 촉진 등의 다양한 효과를 지닌다. 북미자유무역협정(North American Free Trade Agreements 이하 NAFTA), 유럽연합(European Union 이하 EU) 등 FTA 사례에서 무역이 증가하고 투자가 확대된 것을 확인할 수 있다. 미국과 캐나다의 북미자유무역협정(NAFTA) 역내 교역의 비중은 각각 1993년 27.8% 및 74.6%에서 2002년에는 각각 32.1% 및 78%로 증가하였다. 또한 남미공동시장의 경우 경제통합 이전인 1990년대 초 20억 달러에 불과하였던 외국인 직접투자 유입이 경제통합 이후 1999년에는 52억 달러에 달하였다(정인교, 2005).

정인교와 노재봉(2005)은 FTA의 경제적 효과를 다음과 같이 제시하였다. 먼저 FTA는 당사국 간의 교역을 증대시킨다. 이는 FTA가 상대국에 대해 관세를 제거하는 반면, 그 이외의 국가에 대해서는 여전히 관세를 부과하는 특혜조치이기 때문이다. 둘째 FTA는 경쟁제고효과가 있다. FTA 체결로 관세 및 비관세장벽이 철폐되면 FTA 상대국 기업의 국내 시장 진출이 용이해짐에 따라 국내시장에서 국내기업과 FTA 상대국 기업 간의 경쟁이 심화된다. 셋째 자본축적효과(capital accumulation

effect)가 있다. 자원 배분의 효율성 증진 및 경쟁제고 등의 정태적 효과로 가계 소득이 증가하면서 증가된 소득의 일부분은 다시 저축되고 이에 따라 국내 투자가 증가하며 투자의 증가는 다시 국내총생산을 증가시키게 된다.

FTA 추진은 국내 산업계의 미래 시장을 위한 중장기적인 환경을 만들어가는 정책이다. 그러므로 단기적인 혜택을 체감하기는 어렵지만 특정 산업 부분에서는 구체적인 피해가 발생한다. 더욱이 피해 산업 부분에서는 즉각적인 불평이 나오고 이를 여론화 하지만 혜택을 받는 산업의 종사자들은 침묵하고 있기 때문에 추진하기 어려운 정책이다. 또한 양국의 이해관계가 첨예하게 대립하기 때문에 협상과정의 어려움을 쉽게 예상할 수 있다. 한-미 FTA의 경우 한국 정부의 “약제비 적정화 방안”에 대한 양측의 이견으로 협상이 중단되기도 하였다.

협상 과정에 이견이 있을 경우 협상이 중단되기도 하지만 다른 방식으로 이견을 해결할 수 있다. Drahos(2004)에 따르면 통상협상가들은 세 부 논쟁 지점에서 합의점을 찾기 어려운 경우, 그들은 해당 문제에 대하여 모호한 문장을 만들어 놓고 차후에 해결하고자 한다. 이러한 불명료한 조항은 양측이 서로 협상에서의 승리를 주장할 수 있게 하며, 각국 입법부로부터 승인을 용이하게 한다. 그러나 이러한 구조적 불명확함을 해결하기 위한 자세한 논의와 분쟁 해결은 대중과 의회의 감시 밖에서 이루어지게 될 가능성이 매우 크다.

2. 호-미 FTA 및 한-미 FTA 논의 과정

1) 호-미 FTA 논의 과정¹⁾

1992년 George H. W. Bush 대통령은 호주 정부에 FTA를 제안하였으나 호주 정부는 이를 거부하였다. 당시 호주 총리는 노동당의 Paul Keating 이었다. 이 후, 2001년 George W. Bush 대통령이 호-미 FTA 체결에 관심을 표명하면서 FTA가 논의되기 시작하였다. 당시 호주 총리는 자유당의 John Howard 이었다. 2003년 4월 호-미 FTA 협상이 시작되었고 총 5회 협상이 이루어졌다. 2004년 2월 호-미 FTA 협상이 타결되어 2004년 8월 호주 의회를 통과하였다. 그리고 2005년 1월 1일 호-미 FTA가 발효되었다.

표 1 호-미 FTA 연표

연 도	내 용
1992년	George H. W. Bush 대통령 호-미 FTA 제안 호주 정부의 거부
2001년	George W. Bush 대통령 당선 이후 호-미 FTA 체결에 관심 표명
2003년 4월	호-미 FTA 협상 시작(이후 5차례 협상)
2004년 2월	호-미 FTA 협상 타결
2004년 8월	호-미 FTA 협정문 호주 의회 통과
2005년 1월 1일	호-미 FTA 발효

1) 호주 외교통상부 홈페이지 내용을 재구성
<http://www.dfat.gov.au/fta/ausfta/index.html>

2) 한-미 FTA 논의 과정²⁾

한-미 FTA는 2003년 정부의 “FTA 추진 로드맵” 발표를 배경으로 정부가 거대경제권, 자원부국, 주요 거점 경제권을 중심으로 전략적인 FTA를 추진하는 과정에서 논의되기 시작하였다. 하지만 한국 정부의 FTA 체결 우선순위는 일본, 싱가포르, 멕시코 등이었고 미국은 우선 대상국은 아니었다. 이처럼 미국이 우선순위에서 제외된 것은 한국 정부가 거대경제권인 미국에 대해 시장을 개방한다는 점에서 부담을 가지고 있었기 때문이었다. 한국 정부는 다른 나라와 FTA를 먼저 추진하고 경험을 쌓은 후에 미국과 FTA를 추진하려는 의도를 가지고 있었다(유현석, 2006).

2004년 5월 미국 무역 대표부(United States Trade Representative 이하 USTR) 부대표는 한-미 FTA 체결에 관심을 표명하였다. 2004년 11월 양국 통상장관회담에서 양국은 FTA 사전실무점검회의를 진행하기로 합의하였고 이후 2005년 세 차례 한-미 FTA 사전실무점검회의를 진행하였다. 2006년 2월 3일 공식적으로 한-미 FTA 추진이 발표되었고 2006년 6월부터 2007년 3월까지 총 8회 공식협상이 이루어졌다. 2007년 4월 최종적으로 협상 타결이 선언되었다. 이후 미국의 신통상정책을 반영하기 위한 추가협약이 진행되었고, 2007년 6월 30일 이를 반영한 협정문에 양국이 서명하였다. 2007년 9월 7일 한국 정부는 한-미 FTA 비준동의안을 국회에 제출하였다. 2011년 11월 한-미 FTA 협정문은 국회통과 되었고, 2012년 3월 15일 한-미 FTA가 발효되었다.

2) 한미FTA 홈페이지 내용을 재구성
<http://www.fta.go.kr/korus/main/index.asp>

표 2 한-미 FTA 연표

연 도	내 용
2004년 5월	미국 무역 대표부(USTR) 부대표 한-미 FTA 체결에 관심 표명
2006년 6월	한-미 FTA 공식 협상 시작(이후 8차례 협상)
2007년 4월	한-미 FTA 협상 타결
2011년 11월	한-미 FTA 협정문 한국 국회 통과
2012년 3월 15일	한-미 FTA 발효

3. 선행 연구

지금까지의 한-미 FTA 및 호-미 FTA의 선행연구는 다음과 같다.

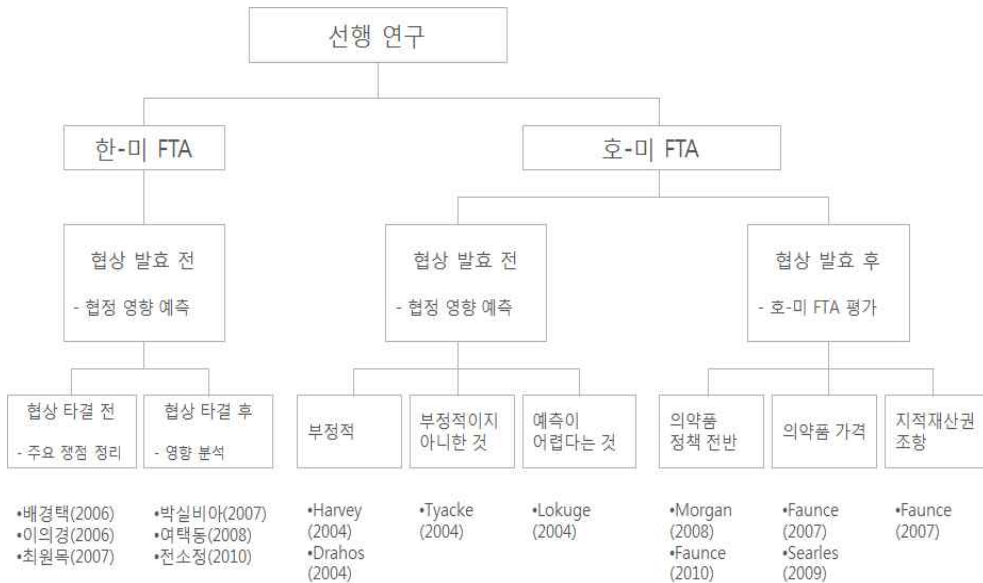


그림 1 한-미 FTA 및 호-미 FTA 선행연구

1) 한-미 FTA 선행연구

지금까지의 의약품 부문에 관한 한-미 FTA 연구는 협상 타결 전 주요 쟁점을 정리하고 그 영향을 분석한 연구와 협상 타결 후 협정문과 그 영향을 분석한 연구로 나누어 볼 수 있다. 타결 전 연구로 배경택(2006)은 한-미 FTA 의약품 협상 과정에 대하여 살펴보았다. 이의경(2006)은 한-미 FTA 협상이 의약품 산업에 미치는 영향에 대하여 분석하였다. 최원목(2007)은 의약품 분야의 쟁점 이슈들을 정리하고 향후 협상 방향을 전망하였다. 타결 후 연구로 여택동(2008)은 한-미 FTA 타결과정에

서 의약품 부문의 주요 쟁점사항을 정리하고 협정문이 보건의료에 미치는 영향에 대하여 연구하였다. 박실비아(2007)는 한-미 FTA 의약품 협정의 정책적 의의를 협정문의 주요 부문별로 분석하고 국내 제도의 발전 방안을 제시하였다. 진소정(2010)은 한-미 FTA 협정문에 대해서 각 조문 별로 분석하였다. 의약품 조항에 대해서는 호-미 FTA와의 비교를 통해서 그 구체적인 내용을 해석하였으며 의약품 관련 지적재산권 조항에 대해서는 자료보호와 허가-특허 연계제도를 Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights(이하 TRIPS)와의 비교를 통하여 평가하였다.

지금까지의 많은 연구들은 협상 타결 전 주요 쟁점에 대한 것이며 타결 후 협정문에 대한 연구는 타결 전의 연구에 비하여 상대적으로 미흡한 실정이다. 또한 협정문에 대한 연구라 하더라도 협상에 의한 결과를 법적인 관점에서 해석하고 평가하고 있으며 협정문의 영향에 대한 실증적인 결과를 예상하지는 못하고 있다.

2) 호-미 FTA 선행연구

지금까지의 의약품 부문에 관한 호-미 FTA 연구는 협정의 영향을 예측한 연구와 협정 발효 후 어느 정도 시간이 경과한 후 자료를 근거로 호-미 FTA를 평가한 연구로 나누어 볼 수 있다.

협정의 영향을 예측한 연구는 호-미 FTA의 영향을 부정적으로 예측한 것과 부정적으로 예측하지 아니한 것 그리고 협정문 자체의 구조적인 불명확함으로 예측이 어렵다는 것으로 나누어 볼 수 있다. Harvey(2004)는 호-미 FTA는 미국 제약사에 우호적인 몇 가지 조항들로 인하여 PBS 운영에 부정적인 영향을 줄 것이며 이로 인하여 호주의 의약품 지출 비용도 증가할 것으로 예측하였다. Drahos(2004)는 호-미 FTA로 인하여 호주는 의약품 가격의 상승, 의약품 수출 기회의 상실, PBS(Pharmaceutical Benefits Scheme) 등재 과정에서 제약사의 영향력

강화와 같은 부정적인 영향을 받게 될 것으로 예측하였다. Tyacke(2004)는 호-미 FTA가 호주 정부에 요구하는 것은 특허법과 같은 몇 가지 제반 법률의 변화일 것이며 이로 인하여 호-미 FTA가 PBS에 부정적인 영향을 미치지 않을 것으로 보았다. Lokuge(2004)는 의약품의 PBS 등재, 가격 설정 등의 과정은 호-미 FTA로 인하여 영향을 받을 것이나 협정문 자체의 구조적인 불명확함으로 예측은 쉽지 않을 것이고 그러므로 이러한 불명확함을 예상하고 PBS의 완결성을 보호하기 위한 제도 정립이 필요하다고 주장하였다.

호-미 FTA를 평가한 연구는 호-미 FTA로 인한 의약품 정책 전반에 관한 것, 호주의 참조가격제(reference pricing)의 변화를 평가한 것, 그리고 지적재산권 조항을 중심으로 허가-특허 연계 제도에 대하여 평가한 것이 있다. Faunce(2010)는 호-미 FTA로 인한 PBS의 영향을 호주의 특허 의약품 규제와 비용-효과 체계로 나누어 연구하였다. Morgan(2008)은 호-미 FTA로 인하여 보건 부분과 산업 부분이 긴장관계를 유지하고 있는 호주의 의약품 정책에서 산업 부분이 우위를 차지하게 되었다고 평가하였다. Searles(2009)는 2007년 보건법 개정(National Health Amendment)을 호-미 FTA에 의한 것으로 보고 호-미 FTA로 인한 호주 의약품 정책의 영향에 대하여 연구하였다. Faunce(2007)는 2007년 보건법 개정은 호-미 FTA의 영향을 받았으며 이로 인하여 의약품 가격이 상승할 것이라고 주장하였다. 또한 Faunce(2007)는 허가-특허 연계제도를 도입한 캐나다의 사례를 근거로 비용과 접근성 면에서 허가-특허 연계제도의 부정적인 영향을 최소화 할 방법에 대하여 알아보았다.

III. 연구 방법

1. 연구 모형

FTA 협정문은 한 국가의 기존 제도와 정치, 경제적 요소를 반영하여 새로운 제도를 만든다. 즉 새로운 제도는 협정문, 기존 제도, 정치적 요소, 경제적 요소의 최종 산물로 볼 수 있다. 단순히 FTA라는 외부 충격으로 기존의 제도가 새롭게 변화된다고 볼 수 있으나, 이는 협상 과정에서 발생할 수 있는 기존 제도와 협정문의 상호작용을 간과한 것이다. 또한 이러한 연구 모형은 협상 타결 이후, 한 국가의 정치, 경제적 요소를 반영하여 협정문이 제도화 되는 과정의 역동성을 놓칠 수 있다.

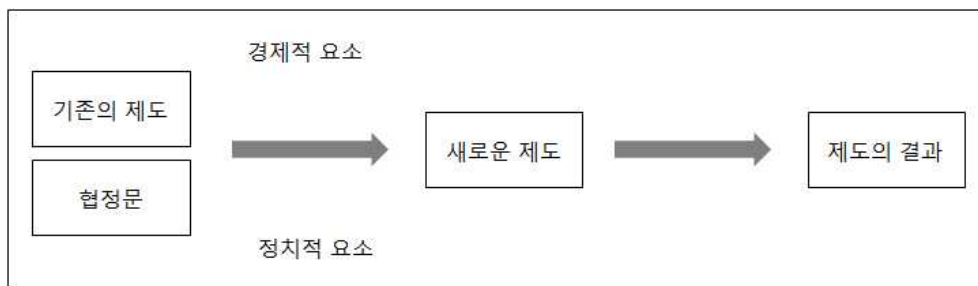


그림 2 협정문으로 인한 제도 변화 과정과 그 효과

이번 연구는 호-미 FTA를 근거로 한-미 FTA의 결과를 예측하고 그 정책적 함의를 파악하는 것을 연구 목적으로 한다. 호주의 경우 호-미 FTA가 2005년 발효되었고 8년간의 결과가 축적되었다. 반면 한-미 FTA는 2012년 3월 15일 발효되었기 때문에 이와 관련한 결과를 파악하기에 다소 이른 감이 있다. 또한 일부 조항의 경우 3년의 유예기간을 부여받았기 때문에 아직 새로운 제도가 정립되지도 못한 상황이다. 한-미 FTA의 경우 우리나라의 경제, 사회 전반에 미치는 영향이 클 것으로 쉽게 예상할 수 있다. 그러므로 한-미 FTA의 결과를 예측하는 일은 매우 중요한 일이다. 하지만 한-미 FTA의 영향을 실증적으로 예측할 수 있

는 연구 방법은 제한되어 있다. 이런 상황에서 호주의 사례를 참고하여 한-미 FTA의 결과를 예측하고 정책적 함의를 도출하는 것은 의미 있는 연구 방법이 될 것이다.

호주의 사례를 바탕으로 한-미 FTA의 결과를 예측하기 위해서는 새로운 제도 형성에 영향을 줄 수 있는 기존의 제도, 정치적 요소, 경제적 요소에 대한 분석이 이루어져야 한다. 즉 호주와 한국 사회의 제도 형성에 특이적으로 영향을 줄 수 있는 맥락(context)을 분석하는 것이 선행되어야 한다.

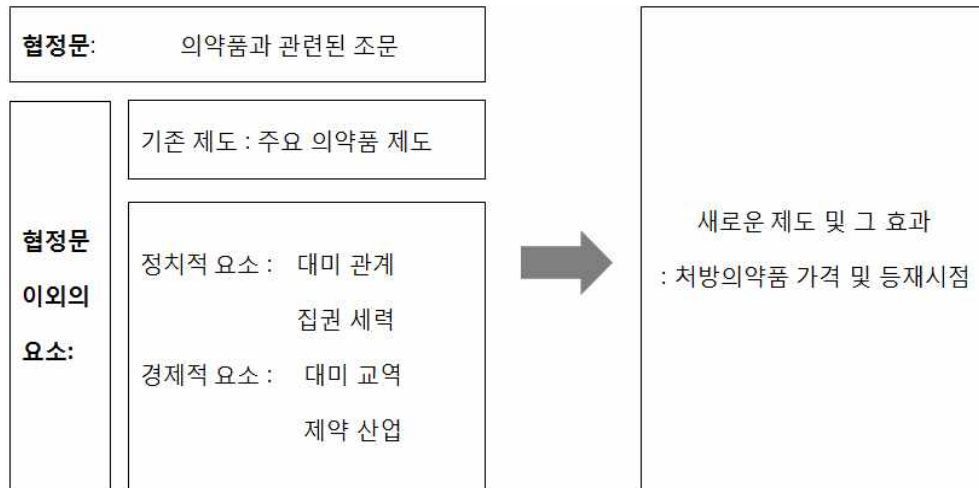


그림 3 개념적 분석틀

이번 연구에서는 한-미 FTA의 결과를 예측하기 위한 선행조건으로 협정문뿐만 아니라 호주와 한국의 기존 제도, 정치적 요소, 경제적 요소에 대한 분석을 실시하였다. 기존 제도 분석에서는 양국의 주요 의약품 제도 및 정책을 중심으로 서술하였다. 또한 미국이 협상과정에서 문제를 제기한 부분도 포함하였다. 정치적 요소 분석에서는 대미 관계, 집권 세력을 서술하였으며 경제적 요소 분석에서는 대미 교역, 제약 산업에 대하여 서술하였다.

협정문의 경우 의약품과 관련된 한-미 FTA와 호-미 FTA 협정문 내

용을 각 조문별로 분석하였다. 분석 대상은 협정문, 부속서, 부속서한을 모두 포함하였다. 협정문 내용 분석에서는 한-미 FTA 협정문 제 5장 ‘의약품 및 의료기기’ 중 제 5.1조 ‘일반 규정’, 제 5.2조 ‘혁신에의 접근’, 제 5.3조 ‘투명성’ 조항과 부속서한 ‘독립적 검토과정’, 제 5.7조 ‘의약품 및 의료기기 위원회’, 제 18장 ‘지적재산권’ 중 제 18.9조 ‘특정 규제제품과 관련된 조치’에 대하여 다루었다. 호-미 FTA 협정문에서는 이에 상응하는 구절을 다루었으며 이어서 별도의 장에서 한-미 FTA 협정문과 호-미 FTA 협정문의 각 조항별 유사점과 차이점을 분석하고 이를 도표로 제시하였다.

마지막으로 호주 사례 분석에서는 호-미 FTA의 실증적 결과를 처방 의약품의 가격과 등재 시점을 중심으로 제시하고 한국에서의 정책적 함의를 제시하였다.

2. 자료원 및 분석방법

협정문 해석과 분석을 위하여 협정 과정 및 결과에 대한 정부기관 보고서를 참고하였다. 또한 주요 쟁점에 대한 이해를 돕기 위해서 이와 관련된 논문을 참고하였다.

호-미 관계, 한-미 관계, 양국의 FTA 추진 배경 등 협정문 이외의 요소를 이해하기 위하여 이와 관련한 논문, 단행본, 신문 기사를 참고하였다. 또한 CRS(Congress Research Service), 미국 무역 대표부(USTR) 보고서와 같은 미국 정부 보고서도 활용하였다.

호-미 FTA 실증 사례 분석에서는 FTA와 관련된 정부자료와 논문을 중심으로 자료를 수집하였다. 호주의 경우 호-미 FTA 투명성 조항으로 정부의 의사 결정 과정을 서면으로 대중에게 공개하고 있기 때문에 명확한 사실 관계가 요구되는 경우 정부 보고서를 참고하였다. 독립적 검토 결과와 의약품 작업반 활동 내역은 정부 보고서를 주로 참고하였다. 지적재산권 조항과 관련된 사항은 소송 과정 및 판결 내용이 중요하기 때문에 판결문과 전문가 논평 자료를 활용하였다.

IV. 협정문 분석

이번 장에서는 의약품과 관련된 한-미 FTA 및 호-미 FTA의 협정문 내용에 대하여 알아보고 각 내용을 조문별로 분석하였다. 분석의 대상으로는 협정문의 부속서 및 부속서한도 포함하였다. 하지만 이번 연구에서는 협정문의 모든 내용을 다루지 않고 한국 및 호주의 국가 의료보장 및 의약품 급여제도에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 조항에 한하여 분석을 진행하였다. 구체적으로 의약품 분야에서는 일반 원칙, 혁신성, 투명성, 협정문과 관련된 위원회, 독립적 검토기구를 선정하였으며 지적재산권 분야에서는 자료독점과 허가-특허 연계제도를 선정하였다. 마지막 절에서는 한-미 FTA 및 호-미 FTA의 주요 협정문 내용의 유사점과 차이점을 정리하고 결과를 표로 제시하였다. 본문에서는 협정문의 주요 내용을 요약하여 정리하였다. 또한 이와는 별도로 부록에 한-미 FTA 협정문과 호-미 FTA 협정문 원문을 수록하였다.

1. 호-미 FTA의 협정문 내용

호-미 FTA의 의약품 분야 협정은 크게 세 부분으로 나누어진다. 첫 번째는 의약품 부분을 다루고 있는 협정문 제2장 상품에 대한 내국민 대우와 시장접근의 부속서 C이며, 두 번째는 부속서한 'PBS', 세 번째는 지적재산권을 다루고 있는 제17장이다.

협정문 제2장의 부속서 C는 합의된 원칙, 투명성, 의약품 작업반, 규제 협력, 정보 전파 및 협정문에 언급된 일부 용어의 정의에 대하여 다루고 있다. 부속서한 'PBS'는 PBS 운영 전반에 대한 내용 및 독립적 검토에 대하여 다루고 있다. 협정문 제17장 '지적재산권'은 일반규정, 지리적 표시를 포함한 상표, 인터넷상 도메인 이름, 저작권 및 저작물, 특허, 특정 규제제품과 관련된 조치, 지적재산권 집행 등을 포함한다. 이 중 의

약품과 관계되는 내용으로는 제 17.9조 ‘특허’의 제6항 및 제8항 b호, 제 17.10조 ‘특정 규제제품과 관련된 조치’가 있다.

이번 연구에서는 의약품과 관련된 모든 부분을 다루지 않고 협정문 2장 부속서 C의 1조 ‘합의된 원칙’, 2조 ‘투명성’과 3조 ‘의약품 작업반’, 부속서한 ‘PBS’, 제 17.10조 ‘특정 규제제품과 관련된 조치’에 대하여 알아보겠다.

1) 부속서 2-C ‘의약품’

(1) 제 1조 ‘합의된 원칙’

1조 합의된 원칙은 한-미 FTA 협정문의 ‘일반규정’, ‘혁신에의 접근’에 상응하는 조항으로 볼 수 있다. 즉 1조는 양국의 의약품에 대한 선언적인 조항이며 동시에 중앙 정부가 운영하는 보건 의료 프로그램 중 등재 및 급여액 설정 과정의 원칙을 제시하고 있다.

1조에서는 양국이 양질의 의료(health care)를 제공하고 자국민들의 공중보건(public health)을 향상시키는 것을 목표로 정하고 이를 달성하기 위하여 다음의 4가지 방안을 제시하고 있다.

- 양질의 의료 제공하기 위한 혁신적 의약품의 중요성
- 제약 산업에 있어서 연구개발의 중요성과 이를 지원하기 위한 지적재산권 보호 및 다른 정책과 같은 정부 역할의 중요성
- 품질, 안정성 및 유효성의 적절한 표준을 적용할 수 있는 당사국의 능력을 저해함이 없이 투명하고 신속하고 책임감 있는 절차를 통하여 혁신적인 의약품에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근의 촉진
- 경쟁적인 시장 및 객관적으로 입증된 의약품의 치료학적 중요성에 대한 적절한 가치 평가 과정을 통한 혁신적 의약품의 가치 인정

(2) 제 2조 ‘투명성’

2조 투명성은 의약품 등재, 급여 적응증 및 급여액 설정 과정에 있어서 각 당사국의 의무를 제시한다. 구체적 내용은 다음과 같다.

- 등재를 위하여 제출된 모든 자료의 검토가 정해진 기간 이내에 완료되도록 보장한다.
- 제출된 자료를 평가하기 위한 규칙, 방법, 원칙 등을 공개한다.
- 급여 및 가격 산정 과정의 적절한 시점에서 의견을 제시할 수 있는 기회를 제공한다.
- 급여 및 가격 산정에 대한 의사결정의 근거에 대한 상세한 정보를 신청자에게 제공한다.
- 당사국의 법률에 근거하여 관련된 정보 공개를 고려하면서 의사결정에 대한 내용들을 서면으로 대중에게 공개한다.
- 의사결정으로 직접적인 영향을 받는 신청자에 의해서 발동될 수 있는 독립적 검토 절차를 제공한다.

마지막 부분은 독립적 검토에 대한 것으로 목적 및 운영에 대한 구체적인 내용은 부속서한 ‘PBS’에서 자세히 다루도록 하겠다.

(3) 제 3조 ‘의약품 작업반’

3조 의약품 작업반은 의약품 작업반의 설립 및 설립목표에 대한 내용을 포함한다. 작업반 설립의 목표는 의약품 부속서와 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해 촉진이며 구체적으로 건강 결과를 지속적으로 향상하기 위한 의약품 연구 개발의 중요성을 포함하고 있다.

2) 부속서한 ‘PBS’

부속서한 ‘PBS’는 부속서 C ‘의약품’에 관한 내용을 포함하고 있다. 1항은 PBS 제도하의 의약품 선별, 등재, 약가 결정 과정의 투명성, 유의성, 책임성을 증진하기 위한 호주 정부의 의무를 포함한다. 구체적으로 호주 정부는 PBS 등재를 요청하는 자에게 다음을 제공해야 함을 명시하고 있다.

- 비교 의약품 선정을 포함하여 등재 과정과 관련된 자료 제출 전 관계자와 상담할 수 있는 기회를 제공한다.
- 신청 자료에 대한 PBAC 소위원회의 기술적 결정에 대한 보고서 및 평가에 반응할 수 있는 기회를 제공한다.
- PBAC 소위원회의 결정에 대한 보고서 및 평가에 대한 사전 청문의 기회를 제공한다.
- PBAC의 결정에 대한 이유를 신청자에게 빠른 기간 안에 제공한다.

2항은 독립적 검토의 핵심 부분으로 호주 정부는 PBAC의 등재 거부 결정에 대하여 신청자에게 독립적 검토를 신청할 수 있는 기회를 제공해야함을 명시하고 있다.

이밖에도 3항은 의약품 선별, 등재, 약가 결정 과정의 촉진을 위한 호주 정부의 의무를 제시하고 있으며 4항은 신청자에게 PBS 제도 하의 의약품 가격 변경의 기회를 제공할 것을 명시하고 있다.

3) 제 17장 ‘지적재산권’

(1) 제 17.10조 ‘특정 규제제품과 관련된 조치’

제 17.10조는 제1~3항에서 자료독점을 제4항에서 허가-특허 연계제도를 다루고 있다. 논의의 편의를 위하여 자료독점과 허가-특허 연계제도를 나누어 정리한다.

① 자료독점

1항은 신약에 대해서 제품의 공개되지 않은 자료(undisclosed test) 또는 안전성 및 유효성에 관한 정보에 대하여 최소 5년간 이러한 자료 인용을 통하여 다른 인이 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 승인할 수 없다는 내용을 포함하는 자료독점의 핵심 조항이다.

2항은 이미 허가받은 의약품에 새로운 임상정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우 최소한 3년 동안 자료독점을 실시한다는 것을 보여준다.

3항은 자료 보호기간에 있어서 특허와 자료독점 간의 다툼이 있을 시 자료독점을 우선 적용한다는 것을 보여준다. 즉 특허가 자료독점 기간보다 이른 날에 종료되는 경우 특허 상태에 따라 보호기간을 변경할 수는 없다.

② 허가-특허 연계제도

4항은 의약품의 시판을 허가하는 조건으로 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보나 이전 시판허가의 증거와 같이 이전에 허가된 제품의 안전성 또는 유효성 정보에 의존하도록 허용하는 경우, 당사국은 청구된(claimed) 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 인의 신원을 특허권자가 통보 받도록

하며, 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 이행하도록 명시하고 있다.

호-미 FTA의 경우 청구된(claimed) 특허에 대하여 허가-특허 연계제도가 적용됨을 제시하고 있지만 청구에 대해서는 구체적인 의미를 제시하지 않고 있다. 또한 한-미 FTA의 경우와 같이 ‘방지하기 위한 조치’에 대하여서도 구체적인 의미를 설명하지 않고 있다.

2. 한-미 FTA의 협정문 내용

한-미 FTA의 의약품 분야 협정은 크게 세 부분으로 나누어진다. 첫 번째는 의약품 및 의료기기를 다루고 있는 협정문 제5장이며, 두 번째는 협정문 제5.3조 5항의 투명성 부분을 언급한 부속서한 독립적 검토과정이며, 세 번째는 지적재산권을 다루고 있는 제18장이다.

협정문 제5장 ‘의약품 및 의료기기’는 일반규정과 혁신에의 접근, 투명성, 정보전파, 윤리적 영업 관행, 규제 협력, 의약품 및 의료기기 위원회 및 협정문에 언급된 일부 용어의 정의에 대하여 다루고 있다. 부속서한 독립적 검토과정은 제5.3조 투명성 마호를 이행하기 위한 독립적 검토기구의 운영과 구성원에 대하여 다루고 있다. 협정문 제18장 ‘지적재산권’은 일반규정, 지리적 표시를 포함한 상표, 인터넷상 도메인 이름, 저작권 및 저작인접권, 특허, 특정 규제제품과 관련된 조치, 지적재산권 집행, 특정 공중보건조치에 관한 양해 등을 포함한다. 이 중 의약품과 관계되는 내용으로는 제 18.8조 ‘특허’의 제5항 및 제6항 나호, 제 18.9조 ‘특정 규제제품과 관련된 조치’, 제18.11조 ‘특정 공중보건조치에 관한 양해’가 있다.

이번 연구에서는 의약품과 관련된 모든 부분을 다루지 않고 제5.1조 ‘일반규정’, 제5.2조 ‘혁신에의 접근’, 제 5.3조 ‘투명성’, 제 5.7조 ‘의약품 및 의료기기 위원회’, 부속서한 ‘독립적 검토과정’, 제 18.9조 ‘특정 규제제품과 관련된 조치’에 대하여 알아보겠다.

1) 제 5장 ‘의약품 및 의료기기’

(1) 제5.1조 ‘일반 규정’과 제5.2조 ‘혁신에의 접근’

협정문 제5.1조 ‘일반 규정’과 제5.2조 ‘혁신에의 접근’은 의약품 및 의료기기 부분의 일반 원칙으로 볼 수 있다. 제5.1조는 양국의 의약품 및

의료기기에 대한 선언적인 조향으로 볼 수 있으며 제5.2조는 중앙 정부가 운영하는 보건 의료 프로그램 중 등재 및 급여액 설정 과정에서의 원칙을 제시하는 것으로 볼 수 있다. 특히 국가 주도의 건강보험을 기반으로 하는 우리나라의 경우 등재 및 급여액 설정 과정이 보건의료 제도 내에서 차지하는 비중이 크기 때문에 넓은 의미에서 제5.2조도 일반 원칙으로 볼 수 있다.

제5.1조 ‘일반 규정’에서는 양국의 보건의료 제도의 차이점을 인정하면서 양국의 보건을 지속적으로 증진시키기 위한 의약품, 의료기기 개발과 접근의 중요성을 언급하고 이를 추구하기 위한 아래의 7가지를 제시하고 있다.

- 양질의 보건의료를 제공함에 있어 의약품 및 의료기기에 대한 충분한 접근의 중요성
- 고비용의 의료지출을 절감함에 있어서 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 중요성
- 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 효율적인 개발과 이에 대한 접근을 위한 건전한 경제적 유인과 경쟁적인 시장의 중요성
- 의약품 및 의료기기의 연구와 개발과 정부지원, 지적재산 보호, 그리고 혁신을 위한 그 밖의 유인책의 중요성
- 당사국의 능력을 저해함이 없이, 투명하며 책임성 있는 절차를 통하여 의약품 및 의료기기의 혁신과 시의적절하고 비용부담 가능한 접근 촉진의 중요성
- 의약품 및 의료기기 제조자 및 공급자와 보건 의료 제공자에 의한, 윤리적인 관행의 중요성
- 의약품 및 의료기기의 안전성과 유효성을 증진하기 위한 각 당사국, 규제당국을 포함한 양국의 협력의 중요성

제 5.2조 ‘혁신에의 접근’에서는 등재 및 급여액 결정 과정에서 당사

국의 의무를 규정하고 있다. 즉 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램의 등재 및 급여액 결정 과정에서 아래의 3가지를 보장하거나 허용하도록 한다.

- 설정 과정의 절차, 규칙, 기준 및 지침이 공평하며 합리적이고 차별적이지도록 보장한다.
- 급여액을 결정하는 경우, 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장한다. 또는 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 아니하는 경우,
 - i) 특허 의약품 또는 의료기기의 가치를 급여액에 있어 적절히 인정한다.
 - ii) 급여액을 결정하는 데에 비교제품이 있는 경우, 비교제품에 제공된 것보다 증가된 급여액을 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여 신청하는 것을 허용한다.
 - iii) 급여액에 대한 결정이 내려진 후에, 제품의 안전성 또는 유효성 자료에 기초하여 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용한다.
- 안전성 또는 유효성 자료에 근거하여 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청하는 것을 허용한다.

(2) 제 5.3조 ‘투명성’

제 5.3조 투명성 조항은 의약품 또는 의료기기의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 사안에 관한 법, 규정, 절차의 공표 절차상의 내용을 다루고 있다. 투명성 조항은 6항으로 이루어졌으며 다음의 여섯 가지로 요약할 수 있다.

- 의약품 또는 의료기기의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 사안에 관한 법, 규정과 절차가 신속하게 공표되거나 이해관계인과 상대

국이 인지할 수 있도록 보장한다.

- 자국이 채택하고자 제안하는 모든 조치를 사전에 공표하고 이해관계인과 상대국에게 제안된 조치에 대하여 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공한다.
- 자국이 채택하고자 제안하는 모든 조치를 사전에 목적을 포함하여 의견 제출 마감일로부터 60일 이전에 전국적으로 유통되는 단일의 관보에 공표하고 이해관계인으로부터 접수된 의견을 서면으로 처리하고, 제안된 규정에 대하여 이루어진 수정에 대하여 설명한다.
- 의약품 또는 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 중앙정부의 최종 규정의 공표와 발효일간에 합리적인 시간을 허용한다.
- 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서 모든 공식 요청에 대한 검토가 합리적이고 정하여진 기간 이내에 완료 되도록 보장하고 사용된 지침을 정하여진 기간 이내에 신청자에게 공개하고 이에 대한 의견을 제시할 수 있는 기회를 신청자에게 부여한다. 즉 권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차가 가능하도록 한다.
- 의약품 또는 의료기기의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 일반적으로 적용되는 모든 조치가 합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로 운영되도록 보장한다.

(3) 제 5.7조 ‘의약품 및 의료기기 위원회’

제 5.7조 의약품 및 의료기기 위원회는 위원회의 설립 및 운영에 대한 내용을 포함한다. 1항은 위원회의 설립을 명시하고 있으며 2항은 위원회의 기능을 제시하고 있다. 위원회의 기능은 다음과 같다.

- 협정문 제 5장의 이행의 점검 및 지원
- 협정문 제 5장과 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해
- 협정문 제 5장과 관련된 협력을 위한 기회 모색

3항은 위원회의 구성 및 운영에 대한 것으로 주요 내용은 다음과 같다.

- 위원회는 중앙 보건의료 프로그램을 담당하는 중앙정부 기관의 공무원과 그 밖의 적절한 중앙정부 공무원으로 구성되고, 각 당사국의 보건 및 통상 공무원이 공동 의장이 된다.
- 양 당사국이 달리 합의하지 아니하는 한, 최소 매년 1회 회합한다.
- 매 회의의 결과를 공동 위원회에 보고한다.

4항에서는 제 5장과 관련된 문제의 기술적 측면을 다루기 위한 작업반을 설치할 수 있음을 제시하고 있다.

2) 부속서한 ‘독립적 검토과정’

부속서한 독립적 검토과정은 제 5.3조 마항에 언급된 독립적 검토의 세부 내용을 다루고 있다. 부속서한 1항은 협정문 제5.3조 ‘투명성’ 제 5항 마호를 이행하기 위한 방안을 대한민국 정부에 구체적으로 요구하고 있다. 요구 사항은 다음과 같다.

- 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 의약품 및 의료기기의 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 기구를 설치한다.
- 가호에 언급된 기구는 자국 중앙정부의 보건의료 당국으로부터 독립되도록 보장한다.
- 신청자에게 독립적 검토를 구할 권리와 그 검토를 구하기 위한 절

차를 알려준다.

- 검토가 합리적으로 정하여진 기간 이내에 완료되도록 보장한다.

부속서 2항은 제1항 가호에서 언급된 검토기구의 구성원에 대하여 서술하고 있다.

- 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성된다.
- 대한민국 중앙정부의 보건의료 당국의 피고용원이나 구성원이 아니어야 한다.
- 검토와 관련된 어떠한 금전적, 직업적 또는 개인적 이해관계를 가지지 않는다.
- 대한민국 중앙정부의 보건의료 당국에 의하여 면직될 수 없다.

3) 제 18장 ‘지적재산권’

(1) 제 18.9조 ‘특정 규제제품과 관련된 조치’

제 18.9조는 제1~4항에서 자료독점을 제5항에서 허가-특허 연계제도를 다루고 있다. 논의의 편의를 위하여 자료독점과 허가-특허 연계제도를 나누어 정리한다.

① 자료독점

1항은 신약에 대해서 제품의 안전성 또는 유효성에 관한 정보에 대하여 최소 5년간 이러한 자료 인용을 통하여 다른 인이 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 승인할 수 없다는 내용을 포함하는 자료독점의 핵심 조항이다.

자료독점을 명확히 이해하기 위해서는 자료독점이 성립할 수 있는 조

건인 신규 의약품에 대한 정의 및 보호 대상 자료의 범주와 자료독점의 결과인 보호의 범위 및 금지 내용을 이해할 필요가 있다.

자료독점의 성립 조건인 신규 의약품이란 의약품에서의 사용을 위하여 그 당사국의 영역에서 이전에 허가된 화학물질을 포함하지 아니하는 것이다. 그러므로 기존에 승인된 화학물질을 포함하는 복합제 의약품의 경우 자료독점 대상 의약품이 될 수 없다. 보호 대상 자료의 경우는 작성에 상당한 노력이 소요된 것으로 제한하고 있다. 하지만 ‘상당한 노력’을 구체적으로 어떻게 해석할 지에 대하여 논란이 있어 보인다. 자료독점의 결과 최소 5년간 자료가 보호되며 이러한 자료를 원용한 시판이 금지된다.

2항은 이미 허가받은 의약품에 새로운 임상정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우 최소한 3년 동안 자료독점을 실시한다는 것을 보여준다.

3항은 의약품에 대하여 1항 및 2항에도 불구하고 자료독점에 대하여 당사국이 공중보건을 보호하기 위한 조치를 취할 수 있음을 제시한다. 즉 무역관련 지적재산권에 관한 협정 및 공중보건에 관한 선언, 선언을 이행하기 위한 지적재산권에 관한 협정 조항에 대한 모든 면제, 그리고 선언을 이행하기 위한 무역관련 지적재산권에 관한 협정의 모든 개정에 의하여 자료독점보다 우선적으로 공중보건을 보호하기 위한 조치를 취할 수 있다.

4항은 자료 보호기간에 있어서 특허와 자료독점 간의 다툼이 있을 시 자료독점을 우선 적용한다는 것을 보여준다. 즉 특허가 자료독점 기간보다 이른 날에 종료되는 경우 특허 상태에 따라 보호기간을 변경할 수는 없다.

② 허가-특허 연계제도

5항은 의약품의 시판을 허가하는 조건으로 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보나 이전 시판허가의 증거와

같이 이전에 허가된 제품의 안전성 또는 유효성 정보에 의존하도록 허용하는 경우, 당사국은 허가 당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 인의 신원을 특허권자가 통보하도록 하며, 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 이행하도록 명시하고 있다.

허가-특허 연계제도를 명확히 이해하기 위해서는 허가-특허 연계제도가 성립할 수 있는 조건인 적용되는 의약품, 특허의 종류 및 특허권자의 의무와 허가-특허 연계제도의 결과인 금지 내용을 이해할 필요가 있다. 5항에 따르면 허가-특허 연계를 적용 받는 의약품은 오리지널 의약품의 안전성, 유효성 정보 혹은 이전 시판허가의 증거에 의존하여 허가 신청을 한 의약품이다. 그러므로 오리지널 의약품과 물질은 유사하나 독립적으로 안전성 또는 유효성 자료를 제출할 경우 허가-특허 연계제도를 적용받지 않는다. 허가-특허 연계제도에서 적용되는 특허의 범위로는 제품에 관한 특허 또는 제품의 허가된 사용 방법에 대한 특허이다. 제품에 관한 특허라 하면 성분의 물질특허를 포함하여 의약품 자체의 조성물특허까지 포함한다. 또한 특허권자는 허가-특허 연계제도의 적용을 받기 위해서 허가당국에 특허를 미리 통보하여야 한다. 허가-특허 연계제도의 결과 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인은 제품을 시판할 수 없다. 만약 시판할 경우 양국은 시판허가 절차에서 조치를 이행한다. 단 한-미 FTA의 경우 ‘방지하기 위한 조치’에 대하여 구체적인 의미를 설명하지 않고 있다.

한편 추가협상 제 5절 의약품과 관련된 조치에 의하면 제 18.12조 제 1항에도 불구하고, 제 18.9조 제5항 나호는 한-미 자유무역협정이 발효된 다음 날부터 3년이 지난 시점부터 대한민국에 적용된다고 명시되어 있다. 그러므로 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인은 제품을 시판할 수 없으며 양국은 이 과정에서 시판허가 절차에 조치를 이행한다는 조항은 향후 3년간 유예 되었다.

3. 소결

이번 절에서는 지금까지 분석한 한-미 FTA, 호-미 FTA 협정문 내용에 대하여 차이점을 중심으로 정리하고 이를 표로 제시하였다. 각 하부 절의 제목은 한-미 FTA 협정문의 조항과 호-미 FTA 협정문 조항의 제목을 의미한다.

1) ‘의약품 및 의료기기’와 ‘의약품’

호-미 FTA 협정문(이하 호주)의 경우 논의를 의약품에 한정하였다. 반면 한-미 FTA 협정문(이하 한국)의 경우 의료기기를 포함하여 좀 더 광범위하게 논의를 진행하였다. 현재 의료기기 시장은 의약품 시장에 비하여 규모가 크지 않으나 의약품 연구개발 생산성이 정체되고 있다는 점을 고려할 때 향후 보건의료 부분에서의 중요성은 커질 것이다. 이런 상황에서 의료기기가 FTA 협정문에서 논의 되었다는 것은 한국 정부에게 큰 부담으로 작용할 것이다. 더욱이 한국의 경우 의료기기에 대한 제도 및 규제는 의약품에 비하여 상대적으로 정립되지 않은 상황이기 때문에 협정문으로 인한 미국의 압력이 강하게 작용할 것이다. 하지만 이번 연구에서는 분석을 의약품 부분으로 한정하여 진행하였다.

(1) ‘일반 규정 및 혁신에의 접근’과 ‘합의된 원칙’

호주의 경우 1조 합의된 원칙에서 혁신성을 포함하여 논의하고 있다. 반면 한국의 경우 일반 규정과 혁신에의 접근을 나누어 논의하고 있다. 호주의 경우 이 부분에는 총 4개의 세부 내용이 있으며 한국의 경우 10개의 세부 내용이 있다.

① ‘일반 규정’과 ‘합의된 원칙’

호주의 경우 양질의 의료(health care)를 제공하고 자국의 공중보건(public health)을 향상 시키는 것을 목표로 제시하고 있다. 반면 한국은 자국민의 보건(health of their national)을 증진시키는 것을 목표로 제시한다. 자국의 공중보건 향상은 자국민의 보건 증진과 내용적으로 유사하다는 것을 고려할 때, 호주의 경우 양질의 의료 제공이라는 목표를 협정문에 추가한 것으로 볼 수 있다.

한국의 경우 의약품을 특허 의약품 및 복제 의약품으로 세분화하여 제시하였다. 의약품의 중요성도 양질의 보건의료를 제공하는 것과 고비용 의료지출을 절감하는 것으로 언급하였다. 고비용 의료지출 절감의 경우 다음과 같이 두 가지로 해석해 볼 수 있다. 첫째, 의료기기와 비교하였을 때 의약품이 의료지출을 절감할 수 있다는 것이다. 둘째, 의약품을 특허 의약품과 복제 의약품으로 나눈 것을 고려하였을 때 특허 의약품에 비하여 복제 의약품이 상대적으로 의료지출을 절감할 수 있다는 것이다. 이는 복제 의약품이 고비용 의료지출을 절감하는데 있어서 중요하다는 것을 의미한다. 한국의 경우 복제 의약품의 중요성이 조항에 첨가된 것은 협상 과정에서 한국의 제약 산업을 보호하고자 하는 한국협상단의 노력으로 볼 수 있다. 하지만 최근 들어 의약품의 연구 개발 생산성이 떨어지고 있고 이로 인하여 많은 다국적 제약회사들이 복제 의약품 시장에 진입하고 있는 상황을 고려할 때 미국 제약사들의 요구를 반영한 미국협상단의 노력으로도 볼 수 있다.

투명성의 중요성을 언급한 부분에서 한국은 투명하고 책임성 있는 절차를 통한 안전하고 효과적인 의약품의 접근을 강조하였다. 반면 호주는 투명하고 신속하고 책임감 있는 절차를 통한 혁신적인 의약품에 대한 접근을 강조하였다. 혁신적인 의약품의 경우 안전하고 효과적인 의약품의 상위 항목으로 생각해 볼 수 있다. 일반적으로 혁신적인 의약품이란 안전하고 효과적이면서 동시에 기존의 약과는 차별성을 보여야하기 때문이

다. 그러므로 한국의 경우 호주보다 넓은 의미로 투명성을 받아들이고 있음을 알 수 있다. 한편 호주의 경우 절차 운영에 있어서 신속함이 추가 되었다.

이밖에도 한국은 의약품 개발에 대한 경제적 유인과 경쟁적 시장을 강조하고 있으며 연구 개발의 중요성에서도 혁신을 위한 유인을 제시하고 있다. 이러한 요소들을 고려하였을 때 일반 원칙 부분에 있어서는 한국 측의 협상문 내용이 호주의 경우보다 미국 측의 요구 사항을 좀 더 반영한 것으로 볼 수 있다.

표 3 협정문 내용 분석: 일반 원칙

	한-미 FTA 협정문	호-미 FTA 협정문
상위 장 및 상위 조	5장 의약품 및 <u>의료기기</u> 5.1조 일반규정	부속서 2-C 의약품 1조 합의된 원칙
포함된 세부 내용	7개의 세부내용	3개의 세부내용
주요 내용	<u>자국민의 보건 (health of their national)</u> 을 <u>지속적으로 증진</u> 시키는 수단으로 서 양질의 <u>특허 및 복제 의약품</u> 과 의료기기의 개발을 촉진하고 이에 대한 접근을 원활히 함	<u>양질의 의료(health care)</u> 를 <u>제공</u> 하고 자국민들의 <u>공중보건(public health)</u> 을 <u>향상</u> 시키기 위하여 다음의 중요성을 확인한다.
의약품의 중요성	양질의 보건의료를 제공 <u>고비용의 의료지출을 절감</u>	양질의 의료를 제공
경쟁적 유인과 시장의 중요성	<u>특허 및 복제 의약품과 의료기기의 효율적인 개발과 이에 대한 접근을 위한 건전한 경제적 유인과 경쟁적인 시장</u>	
연구 개발의 중요성	연구와 개발에 있어 학술적·상업적 실험실에서의 연구 및 개발에 대한 적절한 정부지원, 지적재산권 보호, 그리고 <u>혁신을 위한 그 밖의 유인</u>	제약 산업에 있어서 연구개발의 중요성과 이를 지원하기 위한 지적재산권 보호 및 다른 정책과 같은 정부역할의 중요성
투명성의 중요성	투명하며 책임성 있는 절차를 통하여 <u>안전하고 효과적이고 혁신적인 의약품</u> 및 의료기기의 혁신과 이에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근의 촉진	투명하고 <u>신속하고</u> 책임감 있는 절차를 통하여 <u>혁신적인 의약품</u> 에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근의 촉진

② ‘혁신에의 접근’과 ‘합의된 원칙’

호주의 경우 1조 합의된 원칙에서 혁신에의 접근을 논의하고 있다. 반면 한국은 별도의 조를 만들어 혁신에의 접근을 논의하고 있다. 혁신에의 접근에서 가장 중요한 부분은 ‘어떻게 혁신적인 의약품을 정하고, 어떻게 보상할 것인가?’이다. 하지만 한국 및 호주의 경우 혁신적인 의약품의 정의는 찾아 볼 수 없으며 ‘혁신적’의 의미가 단순한 구호(rhetoric)로 사용되고 있음을 확인할 수 있다. 혁신적인 의약품의 보상에 대해서 호주는 두 가지 방법을 제시하고 있다. 첫째 경쟁적인 시장(competitive market)을 통하여 가격을 설정한다. 둘째 객관적으로 입증된 의약품의 치료학적 중요성에 대한 적절한 가치평가 과정을 통하여 가격을 설정한다. 이상의 두 가지 방법은 다소 상충되는 의미를 포함한다. 전자의 경우 완전한 시장 경쟁과 이로 인한 가격 설정을 제시하고 있다. 하지만 후자의 경우 의약품의 치료학적 중요성에 대해서 대부분의 국가가 동의하고 있고 허가 및 약가 설정 단계에 직접적으로 개입하고 있기 때문에 가격 설정에서 국가의 개입을 어느 정도 정당화 하는 입장이다. Faunce(2007)의 연구에 따르면 미국의 경우 전자를 혁신적 의약품의 주된 보상 방식으로, 호주의 경우 후자를 주된 보상 방식으로 주장하고 있다고 한다. 한국의 경우 경쟁적인 시장 도출 가격에 기초하여 보상할 것을 명시하였다.

한국의 경우 혁신에의 접근이라는 별도의 조에서 좀 더 세부적으로 운영 방법 등을 제시하고 있다. 절차, 규칙, 기준의 운영 및 추가적인 급여신청이 한국의 경우에서 추가적으로 논의되었다. 이러한 요소들을 고려하였을 때 혁신성 부분에 있어서는 한국 측의 협정문 내용이 호주의 경우보다 미국 측의 요구 사항을 좀 더 반영한 것으로 볼 수 있다.

표 4 협정문 내용 분석: 혁신성

	한-미 FTA 협정문	호-미 FTA 협정문
상위 장 및 상위 조	5장 의약품 및 의료기기 5.2조 혁신에의 접근	부속서 2-C 의약품 1조 합의된 원칙
포함된 항의 수 또는 세부 내용	3개의 세부 내용	1개의 세부 내용 (총 4개의 세부 내용으로 이루어져 있으나 3개는 일반원칙으로 분류)
주요 내용	당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램에 따라 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서 다음을 보장한다.	경쟁적인 시장 및 객관적으로 입증된 의약품의 치료학적 중요성에 대한 적절한 가치 평가 과정을 통하여 혁신적 의약품의 가치를 인정한다.
절차, 규칙, 기준의 운영	공평하며 합리적이고 차별적이지도록 보장	
급여액 결정방법	<u>경쟁적 시장 도출가격 (competitive market derived prices)</u> 에 기초하도록 보장	<u>경쟁적인 시장 (competitive market) 및 객관적으로 입증된 의약품의 치료학적 중요성에 대한 적절한 가치평가</u> 과정
추가적인 급여신청	안전성 또는 유효성에 대하여 제출한 증거에 기초하여 그 제품의 추가적인 적응증에 대한 급여를 청하는 것을 허용	

(2) ‘투명성’과 ‘투명성’

호주의 경우 2조 투명성에서, 한국의 경우 3조 투명성에서 투명성 부분을 언급하고 있다. 호주의 경우 이 부분에는 6개의 세부 내용이 있으며 한국의 경우 6항이 있다. 한국의 협정문 제 5장 3조 5항의 경우 호주의 2조 투명성 전체 부분과 대응하는 것으로 볼 수 있다.

투명성 부분에서 중요한 것은 어떤 내용을 투명성이 필요한 부분으로 볼 것인지 이다. 호주의 경우 의약품 등재, 급여 적응증 및 급여액 설정 과정으로 제시하였고 한국의 경우 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 사항으로 제시하였다. 규제의 경우 중앙정부에서 하는 모든 활동을 포함한다는 측면에서 상당히 넓은 부분을 포함하는 것으로 볼 수 있다. 즉 한국은 호주의 경우와 비교해 보았을 때, 상대적으로 넓은 부분에서 투명성과 관련된 의무를 부여받았다. 자료의 검토에서 한국의 경우 합리적인 기간이 추가 되었으며 호주는 정보의 대중 공개에서 의사 결정에 대한 내용들을 서면으로 대중에 공개해야 하는 의무가 추가되었다. 이밖에도 세부 내용인 평가 공개, 의견 제시, 정보 제공, 독립적 검토의 경우 유사한 안이 제시되었다.

전체적으로 투명성 부분에서는 양국에서 유사한 안이 제시되었으나 한국의 경우 투명성이 필요한 부분에 ‘규제’가 포함 되면서 대상 범위가 넓어졌고 이로 인하여 호주의 경우보다 미국 측의 요구 사항을 좀 더 반영한 것으로 볼 수 있다.

표 5 협정문 내용 분석: 투명성

	한-미 FTA 협정문	호-미 FTA 협정문
상위 장 및 상위 조	5장 의약품 및 의료기기 5.3조 투명성	부속서 2-C 의약품 2조 투명성
포함된 항의 수 및 세부 내용	6항	6개의 세부 내용
내용	가격산정, 급여 또는 <u>규제</u> 와 관련된 사안에 대하여 당사국의 의무를 제시한다.	의약품 등재, 급여 적응증 및 급여액 설정 과정에 있 어서 각 당사국의 의무를 제시한다.
세부내용	<u>5항이 호-미 FTA 협정 문 2조의 내용을 포괄한 다고 볼 수 있음</u>	
자료의 검토	공식 요청에 대한 검토가 <u>합리적이고</u> 정하여진 기간 이내에 완료 되도록 보장 한다.	자료의 검토가 정해진 기간 이내에 완료되도록 보장한 다.
대중 공개		당사국의 법률에 근거하여 관련된 정보 공개를 고려하 면서 의사 결정에 대한 내 용들을 <u>서면으로 대중에게 공개한다.</u>

(3) ‘의약품 및 의료기기 위원회’와 ‘의약품 작업반’

호주의 경우 3조 의약품 작업반에서, 한국의 경우 7조 의약품 및 의료기기 위원회에서 관련된 내용을 다루고 있다. 호주의 경우 이 부분에는 3개의 세부 내용이 있으며 한국의 경우 4항이 있다.

호주의 경우 의약품 작업반의 목적을 의약품 부속서와 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해 촉진으로 명시하고 있으며 한국의 경우 여기에 협정문과 관련된 이행의 점검 및 지원 관련된 협력을 위한 기회 모색을 추가하였다. 한국의 경우 위원회에서 다루고 있는 내용이 많으며 위원회의 협의 내용을 상위 조직인 공동 위원회에 보고해야함을 명시하고 있다.

전체적으로 위원회 또는 작업반 부분에서는 한국의 경우 위원회에서 포괄하는 범위가 넓고 협의 내용을 상위 단계인 공동 위원회에 보고해야 하기 때문에 호주의 경우보다 미국 측의 요구 사항을 좀 더 반영한 것으로 볼 수 있다.

표 6 협정문 내용 분석: 의약품 및 의료기기 위원회

	한-미 FTA 협정문	호-미 FTA 협정문
상위 장 및 상위 조	5장 의약품 및 의료기기 5.7조 의약품 및 의료기기 위원회	부속서 2-C 의약품 3조 의약품 작업반
포함된 항의 수 또는 세부 내용	4항	3개의 세부내용
주요 내용	의약품 및 의료기기 위원 회의 설치	의약품 작업반의 설치
목적	협정문 제 5장의 <u>이행의 점검 및 지원</u> 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해 <u>관련된 협력을 위한 기회</u> <u>모색</u>	의약품 부속서와 관련된 문 제에 대한 논의 및 상호 이 해 촉진 <u>구체적으로 건강 결과를</u> <u>지속적으로 향상하기 위한</u> <u>의약품 연구 개발의 중요</u> <u>성을 포함</u>
운영 방식 및 세부 사항	중앙정부 기관의 공무원과 그 밖의 적절한 중앙정부 공무원으로 구성되고, 각 당사국의 보건 및 통상 공 무원이 공동 의장이 된다. <u>양 당사국이 달리 합의하</u> <u>지 아니하는 한, 최소 매</u> <u>년 1회 회합한다.</u> <u>매 회의의 결과를 공동</u> <u>위원회에 보고한다.</u>	중앙정부 기관의 공무원과 그 밖의 적절한 중앙정부 공무원으로 구성된다.

2) 부속서한 ‘독립적 검토 과정’과 부속서한 ‘PBS’

호주의 경우 부속서한 PBS 2조에서, 한국의 경우 부속서한 독립적 검토과정 전체에서 독립적 검토를 언급하고 있다. 호주의 경우 이 부분과 관련해서 1항의 세부 내용이 있으며 한국의 경우 2항의 세부 내용이 있다.

독립적 검토에서 중요한 것은 어떤 내용을 독립적 검토가 필요한 것으로 볼 것인지 이다. 호주의 경우 PBAC의 등재 거부에 대한 결정에 한정해서 독립적 검토가 가능함을 명시하고 있다. 반면 한국의 경우 의약품의 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정으로 호주와 비교하였을 때 독립적 검토를 요청할 수 있는 범위를 넓게 제시하였다.

이밖에도 한국의 경우 기구의 특징 및 구성원의 조건 등과 같이 세부적인 운영 방법에 대해서도 제시하고 있다. 전체적으로 독립적 검토 부분에서는 한국의 경우 독립적 검토를 요청할 수 있는 범위가 넓기 때문에 호주의 경우보다 미국 측의 요구 사항을 좀 더 반영한 것으로 볼 수 있다.

표 7 협정문 내용 분석: 독립적 검토

	한-미 FTA 협정문	호-미 FTA 협정문
상위 장 및 상위 조	부속서한 “독립적 검토 과정”	부속서한 PBS
포함된 항의 수	2항	1항
주요 내용	신청자의 요청에 따라 의약품 및 의료기기의 가격 산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 기구를 설치한다.	호주 정부는 PBAC의 등재 거부에 대한 결정에 대하여 신청자에게 독립적 검토를 신청할 수 있는 기회를 제공해야함을 명시하고 있다.
독립적 검토 적용 사항	의약품 및 의료기기의 <u>가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정</u>	<u>PBAC의 등재 거부에 대한 결정</u>
기구의 특징	중앙정부의 보건의료 당국으로부터 독립	
검토기구 구성원	전문성과 경험을 가진 전문가 대한민국 중앙정부의 보건의료 당국의 피고용원이나 구성원이 아님 금전적, 직업적 또는 개인적 이해관계가 없음 대한민국 중앙정부의 보건의료 당국에 의하여 면직될 수 없음	

3) 지적 재산권 부분

(1) 자료독점

호주의 경우 제 17.10조 특정 규제제품과 관련된 조치 1,2,3항에서 한국의 경우 제 18.9조 특정 규제제품과 관련된 조치 1,2,3,4항에서 자료독점을 언급하고 있다.

자료독점에서 중요한 것은 어떤 내용을 자료독점으로 보호할 것인지이다. 호주의 경우 공개되지 않은 자료(undisclosed test) 또는 안전성 또는 유효성에 관한 정보에 대하여 자료독점제도로 보호할 수 있음을 제시하였고 한국의 경우 상당한 노력이 소요되는 안전성 또는 유효성 정보로 제시하였다. 또한 한국의 경우 공중보건을 보호하기 위한 조치로 자료독점이 예외적으로 적용될 수 있음을 명시하였다.

이상의 요소들을 고려하였을 때, 자료독점에서는 한국의 경우 보호대상의 자료가 좁고 예외 상황을 명시하였기 때문에 호주의 경우보다 미국 측의 요구 사항을 좀 더 적게 반영한 것으로 볼 수 있다.

표 8 협정문 내용 분석: 자료독점

	한-미 FTA 협정문	호-미 FTA 협정문
상위 장 및 상위 조	18장 지적재산권 18.9조 특정 규제제품과 관 련된 조치	17장 지적재산권 17.10조 특정 규제제품과 관련된 조치
포함된 항의 수	자료독점의 경우 4항	자료독점의 경우 3항
주요 내용	신약에 대해서 작성에 <u>상당 한 노력이 소요된 안전성 또는 유효성 정보</u> 에 관하 여 정보의 제출을 요구하거 나 허용하는 경우, 당사국 은 시판허가를 획득하기 위 하여 그러한 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출 한 인의 동의가 없이는 최 소 5년간 이러한 자료 인용 을 통하여 동일하거나 유사 한 제품을 시판하는 것을 승인할 수 없다.	신약에 대해서 <u>제품의 공 개되지 않은 자료 (undisclosed test)</u> 또는 <u>안전성 또는 유효성에 관 한 정보</u> 에 대하여, 그러한 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 최소 5년간 이러한 자료 인용을 통하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 최소한 5년 간 승인할 수 없다.
보호대상 자료	1) 그 시판허가를 뒷받침하 기 위하여 제출된 작성에 <u>상당한 노력이 소요되는 안전성 또는 유효성 정보</u> 2) 그 시판허가의 증거	1) 그 시판허가를 뒷받침하 기 위하여 <u>제출된 공개되 지 않은 자료 또는 안전성 또는 유효성 정보</u> 2) 그 시판허가의 증거
공중 보건을 보호 하기 위한 예외 사항	<u>제시</u>	

(2) 허가-특허 연계제도

호주의 경우 제 17.10조 특정 규제제품과 관련된 조치 4항에서 한국의 경우 제 18.9조 특정 규제제품과 관련된 조치 5항에서 허가-특허 연계제도를 언급하고 있다.

허가-특허 연계제도의 경우 호주와 한국 양국에서 유사한 안이 제시되었다. 한국의 경우 통보된 특허에 한해서만 허가-특허 연계제도가 적용됨을 제시하였고 호주의 경우 단순히 청구된 특허에 적용됨을 제시하였다. 그러므로 한국의 경우 특허권자가 허가-특허 연계제도를 적용받기 위해서 허가당국에 미리 특허를 통보해야 하는 의무가 생성되었다. 하지만 박실비아(2007)의 연구에 의하면 한국의 경우 이와 관련하여 특허권자로부터 특허를 통보받는 식품의약품안전청의 적극적인 역할이 조문 상에 없으며 특허권자가 해당하는 특허사항을 식품의약품안전청에 통보만 하게 되면 허가-특허 연계제도의 권리를 누릴 수 있다고 보았다.

이상의 요소들을 고려하였을 때 허가-특허연계제도에서는 한국의 경우 특허권자의 의무사항을 추가하였고 이를 해석하는 관점에 따라 미국 측의 요구 사항을 좀 더 적게 혹은 유사하게 반영한 것으로 볼 수 있다.

표 9 협정문 내용 분석: 허가-특허 연계제도

	한-미 FTA 협정문	호-미 FTA 협정문
상위 장 및 상위 조	18장 지적재산권 18.9조 특정 규제제품과 관 련된 조치	17장 지적재산권 17.10조 특정 규제제품과 관련된 조치
포함된 항의 수	허가-특허연계제도의 경우 1항	허가-특허연계제도의 경우 1항
내용	<p>의약품의 시판을 허가하는 조건으로 안전성 또는 유효 성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보나 이전 시판허가의 증거와 같 이 이전에 허가된 제품의 안전성 또는 유효성 정보에 의존하도록 허용하는 경우, <u>통보된(notified patent)</u> <u>특허</u>의 존속기간 동안 시장 에 진입하기 위하여 시판허 가를 요청하는 인의 신원을 특허권자가 통보 받도록 하 며, 통보된 특허의 존속기 간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다 른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 이행한다.</p>	<p>의약품의 시판을 허가하는 조건으로 안전성 또는 유효 성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보나 이전 시판허가의 증거와 같 이 이전에 허가된 제품의 안전성 또는 유효성 정보에 의존하도록 허용하는 경우, <u>청구된(claimed patent)</u> <u>특허</u>의 존속기간 동안 시장 에 진입하기 위하여 시판허 가를 요청하는 인의 신원을 특허권자가 통보 받도록 하 며, 통보된 특허의 존속기 간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다 른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 이행한다.</p>
특허권자의 의무	<u>허가당국에 특허를 미리통 보</u>	

V. 협정문 이외 분석

1. 제도적 요소

1) 호주

(1) 호주의 의약품 정책

호주의 의약품 정책은 지불 가능한 의약품에 대한 접근을 강조하는 보건부(Department of Health 이하 DOH)와 국내 연구개발 활동 증진과 같은 경제적 측면을 강조하는 산업 관광 자원부(Department of Industry, Tourism and Resources 이하 DITR)의 목표가 상충하여 만들어졌다. Lofgren(2004)는 호주 의약품 정책과 규제는 적어도 과거 15년 동안의 보건부(DOH)와 산업 관광 자원부(DITR)의 분화에 의하여 만들어졌다고 보았다. 호주의 의약품 정책은 보건정책과 산업정책의 중요성과 충돌가능성을 고려하여 1990년대 후반 국가의약품정책(National Medicine Policy 이하 NMP)에 의하여 틀이 만들어졌다(Morgan et al. 2008).

호주의 국가의약품정책(NMP)의 목표는 건강 산출물과 경제적 목표를 최대화하면서 호주 국민의 건강 요구를 충족시키는 것으로 다음의 4가지 사항을 근간으로 한다(Morgan et al. 2008).

- 호주 사회와 국민의 지불 가능한 의약품에 대한 적절한 접근
- 적절한 질, 안전성, 효능 기준을 충족하는 의약품
- 의약품의 올바른 사용
- 책임 있고 생존 가능한 의약품 산업 유지

호주 의약품 자문회의(Australian Pharmaceutical Advisory Council 이하 APAC)는 국가의약품정책(NMP)의 관리 협의체이다. 보건의료전문가, 제약업계, 정부부문 대표자로 구성이 되었으며, 년 2회 주요 사안에 대한 회의 및 주요 문제에 대한 조언의 기능을 하고 있다. 보건정책과 산업정책이 꾸준한 긴장관계를 유지하고 있음에도 불구하고 국가의약품정책(NMP)에서 연결되어 있다는 것은 호주의 제약 산업이 두 가지 요소를 동시에 고려하여 발전하고 있음을 의미한다(Morgan et al. 2008).

(2) PBS

PBS는 조세로 운영 되는 단일의 호주 의약품 보험제도이다. 또한 PBS는 국가의약품정책(NMP)의 주요 목표의 하나인 호주사회와 국민의 지불 가능한 의약품에 대한 적절한 접근을 달성하기 위한 정책도구이다. 1950년 제정된 국가보건법(National Health Act)에 의하면 PBS는 필수 의약품에 대한 포괄적인 접근의 제공을 목표로 한다.

PBS 등재는 호주 내 의약품 판매를 위한 필요요소는 아니다. 의약품의 호주 내 판매는 호주의약품안전청(Therapeutic Goods Administration 이하 TGA)의 허가만을 필요로 한다. 호주의약품안전청(TGA)의 허가는 의약품이 효과, 안전성, 품질 측면에서 충족되었음을 보여준다. 의약품 판매가 승인되면 제약사는 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(이하 PBAC)에 지정된 가격으로 PBS 등재를 요청할 수 있다(Lokuge et al. 2004).

제약사에서 제공한 의약품의 임상, 비용-효과성 자료를 검토하는 책임은 PBAC에 있다. 1953년 국가보건법(National Health Act)에 근거하여 설립된 PBAC은 법률상 PBS의 자문기관이다. PBAC의 구성원은 보건의료 전문가(일반의, 전문의, 약사), 기타 전문가(약물학자, 보건경제학자)와 소비자이다. 이 밖에도 장관이 임명하는 이도 PBAC에 포함될 수 있다. 이 조항에 따라 제약 산업의 대표자도 2001년 처음으로 PBAC에

임명되었다. PBAC은 위원들의 자료 검토 이후 보건부 장관에게 의약품
을 어떤 조건에서 등재해야 할지를 제언한다. 보건부 장관은 PBAC의
긍정적인 답변이 없다면 의약품을 등재할 수 없다. 지금까지 긍정적인
PBAC의 의견을 장관이 거부한 사례는 거의 없다(Morgan et al. 2008).

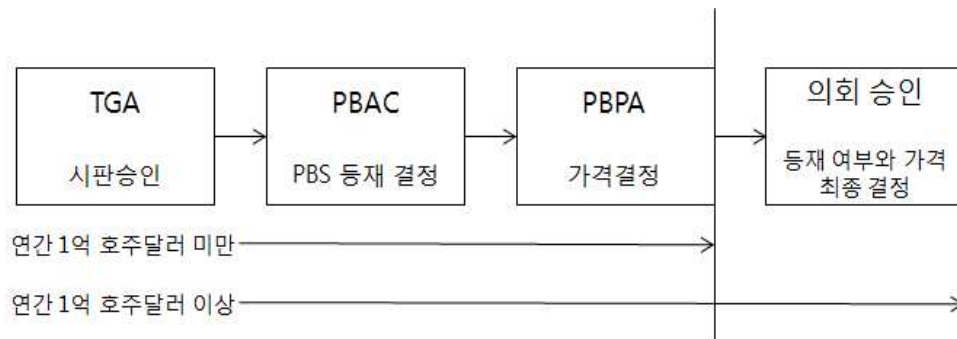


그림 4 호주의 약가 결정 과정

만약 PBAC이 제약사가 요청한 약가를 인정한다면 약가 협상 단계는
필요하지 않다. 하지만 PBAC이 요청한 약가를 인정하지 않고 등재에
관해서만 긍정적인 견해를 표현하였다면 약가 협상이 진행되어야 한다.
약가 제안 부분은 의약품가격결정기구(Pharmaceutical Benefits Pricing
Authority, 이하 PBPA)가 담당한다. 의약품가격결정기구(PBPA)는 1988
년 의약품의 안정적이고 지불 가능한 공급을 위하여 설립되었다. 제약사
와 등재 가격을 협상할 때, 의약품가격결정기구(PBPA)는 국내, 국외 비
교가격이나 호주 내 제약사의 신규 투자, 생산, R&D를 고려할 수 있다.
호주 내 제약사의 신규 투자, 생산, R&D는 국내 제약사에 높은 약가를
보상하는 방법으로 활용되고 있다. 약가 협상 이후 등재 여부와 약가는
보건부 장관이 최종 결정한다(Morgan et al. 2008).

(3) 호주의 참조가격제

PBS는 연방 정부가 등재된 의약품의 적절한 가치를 공적 재원으로 약사나 제조사에게 상환하는 제도로 세계적으로 그 가치를 인정받고 있다. PBS에서 호주 국민들은 등재된 의약품에 대하여 특허 의약품, 복제 의약품에 관계없이 상대적으로 낮은 가격을 지불하고 있다. 기존의 PBS에서는 새로운 특허 의약품이 같은 적응증의 복제 의약품과 비교했을 때, 효능(efficacy)이 좋거나 안전성(safety)이 뛰어날 경우에만 등재되었다. 이러한 평가는 PBAC에서 담당하는데 만약 새로운 특허 의약품이 기존의 의약품과 유사한 효능을 갖는다면 PBAC은 비용 최소화의 관점에서 새로운 특허 의약품의 상환 가격에 낮은 가격을 부여하였다(Faunce, 2007).

또한 호주에서는 같은 치료군(therapeutic group)에 속하는 의약품, 비슷한 안전성과 효능을 갖는 것으로 여겨지는 의약품은 보통 동일 그룹의 최저가 의약품과 비슷한 수준으로 상환되는데 이것이 참조가격제의 주요 내용이다. 또한 신약이 기존의 의약품보다 임상적 효과가 뛰어난 것으로 입증된 경우, 제약사는 높은 의약품 가격을 정당화하기 위한 경제성 평가 자료를 PBAC에 제출해야 한다(Searles, 2007).

2) 한국

(1) 한국의 의약품 정책

한국은 호주와 같이 명시된 국가의약품 정책을 운영하지 않고 있다. 다만 보건의료제도, 보험정책, 보건산업 등에서 산발적으로 의약품 정책을 다루고 있다.

(2) 건강보험 등재 및 가격 결정

건강보험은 일상생활에서 발생하는 질병이나 부상으로 인하여 일시에 고액의 진료비가 소요되어 가계가 파탄되는 것을 방지하기 위한 제도이다. 건강보험은 보험원리에 의거 국민들이 평소에 보험료를 낸 것을 보험자인 국민건강보험공단이 관리 운영하다가 국민들이 의료를 이용할 경우 보험급여를 제공한다. 즉 건강보험은 국민 상호간에 위험을 분담하고 의료서비스를 제공하는 사회보장제도이다(건강보험공단 홈페이지).

국민건강보험법(2011.12.3, 전부개정)은 요양급여의 방법, 절차, 범위, 상한 등 요양급여의 기준을 보건복지부령으로 정하도록 하고 있으며 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2012.9.28, 일부개정)’에서 의약품의 건강보험 등재절차를 규정하고 있다.

약제의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자는 급여목록표로 고시되지 않은 새로운 약제에 대하여 보건복지부장관에게 요양급여대상여부의 결정을 신청할 수 있다. 약제결정신청은 그 결정을 신청하려는 자가 해당 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장에게 해당 약제의 경제성, 요양급여의 적정성 및 기준 등에 관한 평가신청을 함으로써 이루어진다³⁾. 이후의 약제 결정 과정은 다음과 같다.

3) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2012.9.28, 일부개정) 제 10조의 2(약제 요양급여의 결정신청)

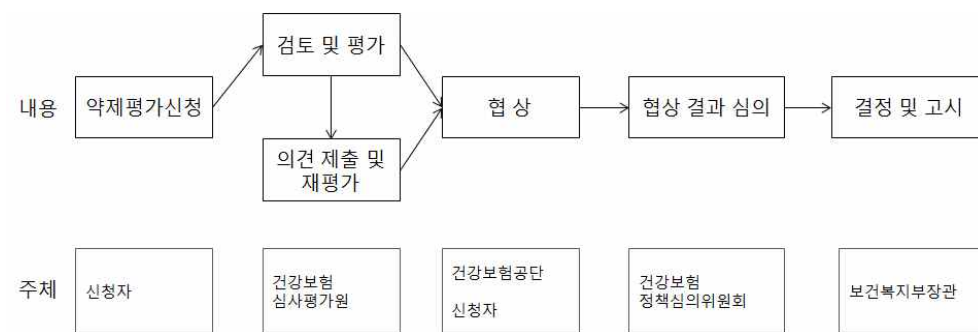


그림 5 한국의 약제 결정 및 약가 결정 과정

(3) 건강보험 약제비 적정화 방안

건강보험 약제비 적정화 방안은 2006년 12월 시행된 제도로 원칙적으로 모든 의약품을 보험적용 대상으로 하는 관리방식(Negative List System)을 비용 대비 효과가 우수한 의약품 위주로 보험 적용하는 선별 등재방식(Positive List System)으로 변경하고, 비용 지불자인 국민건강보험공단이 신약의 가격에 대해 협상하는 절차를 도입하는 것을 핵심내용으로 하고 있다⁴⁾. 구체적인 제도의 변화 내용은 다음과 같다.

4) 건강보험 약제비 적정화 방안 보도자료, 보건복지부, 2006년 12월 27일

표 10 건강보험 약제비 적정화 방안 주요 내용

	도입 전	도입 후
의약품 등재제도	<p>네거티브 방식(Negative list system)</p> <p>-일부 비급여 대상을 제외한 모든 의약품에 보험 적용</p> <p>-식약청 허가일로부터 30일 이내 보험적용 의무신청</p>	<p>선별등재방식(Positive list system)</p> <p>-경제성 평가와 약가 협상을 거쳐 치료적, 경제적 가치가 우수한 의약품만을 선별</p> <p>-보험적용 자율신청</p>
보험의약품 가격산정방식		
신약	<p>-혁신적 신약으로 인정되는 경우 미국, 영국, 프랑스, 이태리, 스위스, 일본, 독일 등 A7국가의 약가를 조정 평균한 가격</p> <p>-일반 신약에 대하여는 동일 또는 유사효능의 제품들의 가격을 비교하여 산정</p>	<p>-제약회사와 건강보험공단이 협상하여 결정</p>
특허만료 신약	<p>-가격조정 없음</p>	<p>-최초 복제약이 등재 신청되면 가격의 20%를 인하</p>
복제 의약품	<p>-5번째 복제약까지는 특허가 만료된 신약의 80%</p>	<p>-5번째 복제약까지는 특허가 만료된 신약의 68%</p>

2. 정치적 요소

1) 호주

(1) 호주와 미국의 정치적 관계⁵⁾

호주와 미국 정부는 매우 우호적인 관계를 유지하고 있다. 호주는 미국과 문화적 전통, 가치를 공유하고 있으며 1951년 태평양안전보장조약 (Australia-New Zealand-United States 이하 ANZUS) 이후 지속적으로 동반자 관계를 유지하고 있다. 또한 호주는 세계 제1, 2차 대전에서 미국과 영국의 견고한 동맹국이었다.

미국의 George W. Bush 대통령과 호주의 John Howard 총리 집권 시, 호주는 영국과 함께 미국의 국방정책에서 신뢰를 받아왔다. 미국 정책 분석가 Michael O'Hanlon은 호주를 “어떠한 전쟁이 발생하여도 도울 수 있을 만큼 힘이 있고, 중동과 한반도에 걸친 큰 현안을 논의할 만큼 영리하고, 중요하지만 주요 우방이 아닌 역할도 받아들일 수 있을 만큼 작다⁶⁾.”고 언급하였다.

Julia Gillard, Kevin Rudd, John Howard 전임 호주 총리는 아시아 태평양 지역의 안보에 있어서 미국의 중요한 역할을 인식하고, 미국은 호주의 주요 동맹국이자 전략적 파트너라는 사실을 재확인하였다. John Howard의 자유당 정부는 2001년 9.11 테러⁷⁾ 이후 미국의 대외정책에 힘을 실어 주었다. 호주는 미군의 작전 수행을 돕기 위하여 아프가니스탄과 이라크에 자국의 군대를 가장 빠르게 파견하였다. 또한 호주는 인도네시아 지역의 호주인을 대상으로 한 테러 공격으로 미국의 남동아시아 이슬람세력에 대한 우려에 공감하게 되었다.

5) 이하의 내용은 Vaughn Bruce. “Background and U.S. Relations” Congressional Research Service Report, 2012을 바탕으로 함

6) Tough enough to be of help in virtually any war, smart enough to be worth consulting on any big issue from the Middle East to the Korean Peninsula, and (with apologies) small enough that at the end of the day they also accept the role of being an important yet clearly junior alliance partner.

7) 9.11 테러로 인하여 호주인 22명이 희생되었음

(2) 집권 세력

호-미 FTA에 대한 관심이 표명되고 발효되기까지 미국은 보수적인 공화당이 집권하였다. 호주의 경우도 보수적인 자유당이 집권하였다. 또한 미국의 대통령과 호주의 총리는 연임을 통하여 호-미 FTA의 발효까지 정치적 의지를 가지고 호-미 FTA를 추진할 수 있었다.

표 11 호-미 FTA 주요내용과 집권 세력

연도	주요내용	미국 대통령	호주 총리
2001	관심표명	George W. Bush (공화당, 보수)	John Howard (자유당, 보수)
2003	협상시작		
2004	협상타결 및 국회통과		
2005	발효		

2) 한국

(1) 한국과 미국의 정치적 관계

해방이후 한미관계는 상황의 변화에 따라 협력과 갈등이 교차하였다. 하지만 60년이 넘게 지속되어온 한미 관계는 전반적으로 안정적인 기조로 유지되어왔다.

1945년 해방이후 남한에 주둔한 미군은 점령군이자 해방군의 역할을 하였다. 한국전쟁에 미국은 많은 수의 군대를 파견하여 남한의 공산화를 막고 자유를 수호하는 역할을 수행하였다. 전쟁 이후 한국과 미국은 1953년 상호방위조약을 체결하여 미군을 한국에 주둔시켰다. 주한미군은 한국전쟁의 재발을 막는 한편 막대한 군사, 경제 원조를 통하여 한국을

지탱해왔다(하영선, 1989).

냉전의 절정기인 1950년대 후반과 1960년대 초반 한국 정부는 미국의 베트남전쟁 파병요구, 한일국교정상화를 추진함으로써 한미관계를 강화하였다. 소련의 공산주의 팽창을 저지하려는 미국과 반공을 국시로 하는 한국의 이해관계 일치는 양국의 관계를 강화시키는데 크게 기여하였다(조찬래, 2007).

2001년 1월 출범한 George W. Bush 대통령은 강경주의자들의 영향으로 현실주의적 대외정책을 공격적으로 추진했다. 이러한 정책은 2002년 9.11 테러로 더 강화되었다. 2002년 연두교서에서 George W. Bush 대통령은 북한을 이란, 이라크와 함께 악의 축(axis of evil)으로 규정했다. Bush 행정부는 기존의 대북정책을 비판하였고 급기야 제네바 합의⁸⁾를 무효화 시키는데 이르렀다. Bush 행정부의 이러한 대북정책에 북한의 반응은 강경했다. 북미 간 해결의 실마리를 찾지 못한 북핵문제는 한미관계를 어렵게 하는 주요한 요인이 되었다. 한국과 미국은 북핵문제 해결에 미묘한 입장 차이를 보여 왔다. 한국정부는 한반도에 전쟁이 재발하는 것을 방지하기 위해 북핵문제가 북미 간에 평화적으로 해결되고 북한과의 우호적 관계가 지속되기를 원했다. 반면 미국은 북한이 핵무기를 개발하는 것을 원천적으로 막는 것을 목표로 필요한 경우 북한의 핵시설에 대한 무력공격도 불사한다는 입장이었다. 더욱이 노무현 정부는 동맹외교보다 자주외교를 강조하였으며 미국에 대한 한국의 동등한 입장을 확립시키려는 노력을 하였다. 이는 일부 한미관계에서 불협화음과 갈등을 유발하였다(조찬래, 2007).

(2) 집권 세력

한-미 FTA에 대한 관심이 표명되고 협상이 타결되기까지 미국은 보

8) 1994년 10월 제네바에서 북미 간 북핵문제에 대한 합의사항, 북한에 경수로 건설을 담당할 한반도 에너지 개발기구(KEDO) 발족과 남한의 북한에 대한 인도적 지원을 주 내용으로 한다.

수적인 공화당이 집권하였다. 반면 한국은 진보적인 새천년민주당이 집권하였다. 협상 타결 후 발효까지 5년 정도 시간이 소요되었다. 한-미 FTA 발효는 미국의 경우 진보적인 민주당, 한국의 경우 보수적인 한나라당 집권 시 이루어졌다.

표 12 한-미 FTA 주요내용과 집권 세력

한국	주요내용	미국 대통령	한국 대통령
2004	관심표명	George W. Bush (공화당, 보수)	노무현 (새천년민주당, 진보)
2006	협상시작		
2007	협상타결		
2011	국회통과	Barack Obama (민주당, 진보)	이명박 (한나라당, 보수)
2012	발효		

3. 경제적 요소

1) 호주

(1) 호주와 미국의 경제관계⁹⁾

미국은 호주의 주요 교역국가이다. 호-미 FTA 협상이 시작된 2003년 호주의 대미 교역규모는 수출 142억 달러, 수입 267억 달러로 무역수지 적자 125억 달러였다. 2003년 호주의 대미 수출은 전체 수출의 10%를 차지하며 일본(16%), 유럽연합(16%)에 이어 3위의 규모이다. 대미 수출과 대일 수출은 3년간 감소하는 추세이며 유럽연합 지역의 수출은 1999년 이후 꾸준히 증가하고 있다. 동년 대미 수입은 전체 수입의 16%로 가장 큰 규모이다. 이어 일본(11%)이 수입에서 차지하는 비중이 높다. 호주의 대미 무역수지 적자는 2003년 현재 지난 6년간 100억 달러를 초과하였다.

2003년, 호주의 주요 대미 수출품목은 기계류(23.7%), 농축산물(21.8%)이다. 농축산물의 경우 소고기가 차지하는 비중이 높다. 2003년 대미 소고기 수출은 서비스 부분을 제외한 수출의 14%를 차지하였다. 주요 대미 수입품목은 기계류(56.5%), 화학제품류(15%)이다.

(2) 호주의 제약 산업

호주의 제약 산업 부분은 제약회사, 연구기관, 도매상 및 판매상, 약국 및 약국 외 소매상, 병원 등으로 이루어졌다. 제약회사의 경우 외국계 회사와 호주 국내 회사로 나눌 수 있으며 각각은 다시 연구를 중심으로 하는 것과 복제 의약품 생산을 중심으로 하는 것으로 구분된다.

9) 이하의 내용은 호주 통계청 발표 내용을 바탕으로 함.
홈페이지 <http://www.abs.gov.au/>

2007-2008년 기준 4만 명 이상이 호주 제약 산업에 고용되어 있으며 이는 제조업에서 3번째를 차지하는 수치이다. 제약 산업군 매출은 2009-2010년 220억 호주달러를 초과하였다. 2008-2009년 호주는 의약품 연구 개발에 10억 호주달러를 투자하였으며 2009-2010년 41억 호주달러의 의약품을 수출하였다. PBS에 의약품을 공급하는 제약사는 150개 정도 이다(호주 산업과학자원부 홈페이지).

세계시장에서 호주의 의약품 시장이 차지하는 비율은 낮다. 대략적으로 호주의 의약품 시장은 전체 시장의 1% 내외로 알려져 있다. 호주가 PBS 제도를 통하여 호주 국민들에게 처방의약품을 제공하고 있지만 적은 인구로 인하여 총 판매량은 작다. 하지만 호주의 총 인구가 세계 인구의 0.3%임을 고려할 때, 호주는 단위 인구 당 상당량의 의약품을 소비하고 있다. 2009년을 기준으로 호주의 의약품 시장은 세계 12위였으며, 인구수는 세계 55위였다(호주 산업과학자원부 홈페이지).

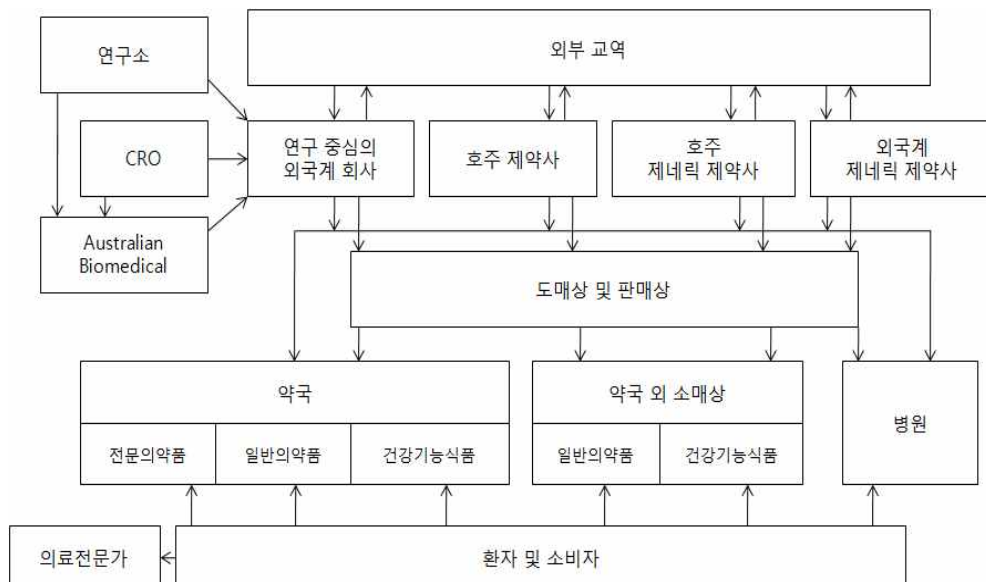


그림 6 호주의 의약품 산업의 요소(Sweeny, 2007)

CRO: Clinical Research Organization

PBS 제도를 통한 정부 지출은 환자 본인 부담금을 제외하고 1999년-2000년 32억 호주달러였으며 2009-2010년 83억 호주달러로 지난 10년간 두 배 이상 성장하였다. 2009-2010년 Pfizer는 PBS 매출액 기준 가장 큰 제약사였으며, Pfizer 매출액은 전체 PBS 지출의 14.4%를 차지하고 있다. 매출액 기준 10대 제약사는 PBS 지출의 67% 이상을 차지하고 있다. 처방량 기준으로는 Alphapharm이 전체 PBS 처방의 14.3%를 차지하고 있으며 처방량 기준 10대 제약사는 전체 처방량의 70%를 차지하고 있다. 이러한 자료들은 호주의 의약품 시장이 세계 시장과 유사하게 다양한 제약사가 참여하고 있다는 것을 보여준다(호주 산업과학자원부 홈페이지).

2009년 호주의 처방량 기준 상위 10대 의약품은 표 13과 같다. 상위 10개 의약품 중 7개의 의약품은 국내 제약사가 생산한 복제 의약품을 포함하고 있다. 하지만 3개의 의약품은 국내 제약사가 생산하지 않고 전량 외국계 제약사가 공급하고 있다. 동 기간 정부 지출 상위 의약품은 표 14와 같다. 상위 10개 의약품 중 5개 의약품은 국내 제약사가 생산한 복제 의약품을 포함하고 있다. 하지만 나머지 5개 의약품은 국내 제약사가 생산하지 않고 전량 외국계 제약사가 공급하고 있다. RANIBIZUMAB¹⁰⁾의 경우 동기간 처방량은 93,654건, 정부지출은 196,140,607호주달러이다. 이는 처방 1위 의약품인 ATORVASTATIN¹¹⁾의 처방량의 0.8%, 총 지출의 25.5%에 해당한다. ATORVASTATIN의 1건당 정부지출은 69.44호주달러이며 RANIBIZUMAB의 1건당 정부지출은 2,094.31호주달러이다. 이는 외국계 제약사의 경우 단가가 높은 신약을 판매하고 있고, 호주 국내 제약사의 경우 특허가 만료된 저가의 복제 의약품을 판매하고 있다는 사실을 극단적으로 보여준다(Australian Government, 2011).

10) 상품명 Lucentis(루센티스), 제조사 Novartis(노바티스)

11) 오리지널 의약품 상품명 Lipitor(리피토), 제조사 Pfizer(화이자)

표 13 2009년 처방량 기준 상위 10대 의약품

	의약품	처방량(건)	처방 가능 의약품	기타
1	ATORVASTATIN	11,075,748	13종	
2	AMOXYCILLIN	6,140,527	11종	
3	ESOMEPRAZOLE	6,138,070	1종	외국계 제약사
4	PERINDOPRIL	5,499,258	12종	
5	SIMVASTATIN	5,183,629	1종	외국계 제약사
6	CEFALEXIN	4,603,624	13종	
7	METFORMIN HYDROCHLORIDE	4,471,448	15종	
8	PARACETAMOL	4,348,834	6종	
9	IRBESARTAN	4,302,304	2종	모두 외국계 제약사
10	ATENOLOL	4,124,338	11종	

표 14 2009년 정부지출 기준 상위 10대 의약품

	의약품	총 지출(A\$)	처방 가능 의약품	기타
1	ATORVASTATIN	769,102,921	13종	
2	ROSUVASTATIN	317,277,626	1종	외국계 제약사
3	ESOMEPRAZOLE	284,256,735	1종	외국계 제약사
4	CLOPIDOGREL	240,738,496	5종	
5	SALMETEROL + FLUTICASONE	206,477,914	1종	외국계 제약사
6	SIMVASTATIN	199,847,310	1종	외국계 제약사
7	RANIBIZUMAB	196,140,607	1종	외국계 제약사
8	OLANZAPINE	167,308,799	3종	
9	VENLAFAXINE	151,071,511	12종	
10	PANTOPRAZOLE	150,445,331	18종	

2) 한국

(1) 한국과 미국의 경제관계¹²⁾

한-미 FTA 사전실무점검회의가 열린 2005년, 한국의 대미 교역규모는 수출 413억 달러, 수입 306억 달러로 무역수지 흑자 107억 달러이며 대미 무역비중은 수출의 14.5%, 수입의 11.7%로 중국, 일본에 이어 3위의 규모이다. 반대로 미국의 한국 교역비중은 수출 3.1%, 수입 2.6%로 캐나다(17.2%), 중국(14.2%), 멕시코, 일본 등에 이어 7위의 규모이다. 한국의 미국에 대한 무역수지 흑자는 2002년 이후 2004년을 제외하고 급격히 감소하고 있다.

한국의 대미 주요 수출 품목은 전기전자, 기계류, 섬유류이다. 이들 품목은 대미 수출의 80%를 초과하고 있다. 2004년 전기전자의 경우 대미 수출의 43%를 차지하고 있다. 하지만 1995년 이후 전기전자 품목의 수출 비중이 하락하고 있으며 기계류의 수출이 2000년 이후 급격하게 증가하고 있다. 이는 승용차, 차량 부품 등의 수출 증가로 인한 것이다. 섬유류의 경우 1990년대 초반 이후 국내 인건비 상승, 중국 등 개도국의 수출경쟁력 향상으로 수출은 경쟁력을 상실하고 있지만 여전히 주요한 수출 품목이다.

한국의 대미 주요 수입 품목은 전기전자, 기계류, 화공, 농수산물이다. 가장 많이 수입하는 품목은 전기전자로 2004년 35%를 차지하고 있다. 기계류는 21%를 차지하고 있다. 전기전자와 기계류는 한국과 미국 양국에서 가장 많이 교역되는 품목으로 이들 품목의 교역이 전체 교역의 50% 이상을 상회하고 있다. 이를 통해 양국간 교역은 산업내 교역 비중이 높은 것으로 볼 수 있다.

12) 이하의 내용은 유현석, “한-미 FTA와 한미관계: 통상 및 외교안보 관계를 중심으로” 평화학연구 제7권 3호: 2006을 바탕으로 함

(2) 한국의 제약 산업

한국의 제약 산업 부분은 호주와 유사하게 제약회사, 연구기관, 도매상 및 판매상, 약국 및 약국 외 소매상, 병원 등으로 이루어졌다. 제약회사의 경우 외국계 제약사와 국내 제약사로 나눌 수 있으며 각각은 다시 연구를 중심으로 하는 것과 복제 의약품 생산을 중심으로 하는 것으로 구분된다. 국내 제약사는 주로 라이선스를 통해 판권을 받은 외국제품 판매 및 복제 의약품 생산에 의존하고 있다.

정확한 추계치는 없지만 한국의 의약품 시장은 세계시장의 1~2% 정도인 것으로 알려져 있다. 오근엽(2010)은 2007년을 기준으로 한국의 의약품 시장의 규모가 전 세계시장의 1~2%인 것으로 추산하였으며 IMS(2007)는 한국의 의약품 시장을 세계시장의 1%로 보고하였다. 또한 한국은 아시아 시장에서 일본, 중국 다음으로 큰 시장으로 알려져 있다.

2009년 의약품 등 총생산은 약 15.8조 원으로 국내총생산의 1.49%, 제조업 총생산의 5.93%를 차지하고 있다. 2008년 대비 의약품 등 총생산은 7.25% 증가하였고, 전체 산업군보다 빠르게 증가하고 있다.

표 15 한국의 의약품 산업

(단위 십억원, %)

자료: 식품의약품안전청, 2011

구분	국내총생산	제조업 GDP	의약품	GDP 대비 의약품 비중	제조업 대비 의약품 비중
2005	865,241	213,646	11,422	1.32	5.35
2006	908,744	220,940	12,264	1.35	5.55
2007	975,013	238,611	13,433	1.38	5.63
2008	1,026,452	256,209	14,751	1.44	5.76
2009	1,065,037	266,578	15,820	1.49	5.93

2010년 현재 완제의약품 업체는 270업체, 원료의약품 업체는 386업체로 총 656업체가 존재하고 있다(식품의약품안전청, 2011). 한국 시장에 진출한 외국계 제약사와 국내 제약사는 경쟁관계에 있다. 외국계 제약사는 2008년 현재 40여개가 진출해 있다. 외국계 제약사는 오리지널(original) 의약품을 중심으로, 국내 제약사는 복제 의약품을 중심으로 마케팅에 주력하고 있다. 외국계 제약사를 본사가 있는 국가를 기준으로 분류해보면, 미국이 15개사로 가장 많으며 이어 일본 8개사, 스위스 5개사, 독일 4개사, 프랑스 3개사, 영국, 덴마크, 벨기에 각각 2개사, 싱가포르 1개사 등이다(보건산업진흥원, 2008).

국내에 진출한 외국계 제약사는 국내 제약사에 비해 상대적으로 규모가 크고, 시장 점유율도 빠르게 성장하고 있다(오근엽, 2010). 외국계 제약사의 매출액은 2000년에서 2004년 사이 꾸준히 증가하였고 그 점유율도 지속적으로 상승하였다.

표 16 외국계 제약사의 매출액 및 점유율

(단위 십억 원, %)

자료: 한국보건산업진흥원, 2007

구분	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년
전체 제약사	5,808.5	6,808.6	7,553.4	8,530	9,079.5
외국계 제약사	1,248.0 (21.5)	1,672.7 (26.4)	1,977.8 (26.2)	2,252.6 (26.4)	2,500.2 (27.5)

하지만 외국계 제약사의 건강보험 청구 비중은 2006년부터 2010년 상반기 까지 꾸준히 감소하고 있다. 개별 품목의 경우, 2010년 건강보험 청구 상위 10개 품목 중 4개 품목이 국내 제약사 제품이었다. 하지만 3개 품목은 라이선스를 통해 판권을 받은 제품이었으며, 국내 제약사가 직접 개발한 제품은 스티렌정 1개뿐이었다.

표 17 연도별 국내 제약사, 외국계 제약사 건강보험 청구액 및 비율

(단위: 십억원, %)

출처: 2010년 10월 16일 건강보험심사평가원이 민주당 주승용 의원에게 제출한
'국내제약사 및 다국적제약사 건강보험 청구액' 자료

구분	건강보험 청구액 및 비율				
	2006	2007	2008	2009	2010.6
계	8,282	9,401	10,237	11,465	6,169
국내 제약사	5,997 (72.4)	6,884 (73.2)	7,634 (74.6)	8,709 (76.0)	4,747 (77.0)
외국계 제약사	2,285 (27.6)	2,517 (26.8)	2,604 (25.4)	2,756 (24.0)	1,422 (23.0)

표 18 2010년 건강보험 청구 상위 10개 의약품

출처: 메디컬 옵저버 홈페이지

(http://www.moonline.co.kr/News/news_view.aspx?Cid=H0402&Cno=48509)

순위	제품명	제약사	제약사 구분	청구액 (억원)
1	플라빅스정75mg	한독약품	국내	1,054
2	글리백필름코팅정100mg	한국노바티스	외국계	890
3	스티렌정	동아제약	국내	853
4	바라크루드정0.5mg	한국비엠에스제약	외국계	760
5	리피토10mg	한국화이자제약	외국계	670
6	노바스크정5mg	한국화이자제약	외국계	628
7	글리아티린연질캡슐	대웅제약	국내	589
8	크레스토정10mg	한국아스트라제네카	외국계	585
9	울트라비스트300주사	바이엘코리아	외국계	503
10	가스모틴정5mg	대웅제약	국내	468

4. 소결

이번 절에서는 이상에서 논의한 호주와 한국의 제도적, 정치적, 경제적 요소를 부분별로 정리하였다.

1) 제도적 요소

호주와 한국은 보건정책과 산업정책을 고려하여 의약품 정책, 제도를 운영하고 있다. 호주의 경우 국가의약품정책(NMP)을 통하여 의약품 정책의 목표를 명시하고 있다. 반면 한국의 경우 명시된 국가의약품정책은 존재하지 않으며 보건의료제도, 보험정책, 보건산업 등에서 산발적으로 의약품 정책을 논의하고 있다.

양국은 단일의 의약품 보험제도를 운영하고 있다. 호주는 조세를 기반으로 한 PBS를 운영하고 있으며 한국은 사회보험의 형태로 건강보험 제도를 운영하고 있다. 양국의 재원조달방식은 상이하나 미국과 달리 보건의료제도에서 국가가 차지하는 비중이 높다.

양국은 공통적으로 약제비 지출 증가를 경험하고 있고 이를 억제하기 위한 정책을 도입하고 있다. 호주의 경우 약가 결정과정에서 PBAC, 의약품가격결정기구(PBPA)가 주요한 역할을 하고 있다. PBAC은 비용-효과성 자료를 활용하여, 의약품가격결정기구(PBPA)는 국내, 국외 비교가격 등을 통하여 의약품 가격을 규제하고 있다. 또한 호주는 호-미 FTA 논의 전부터 참조가격제를 운영하고 PBS에 등재된 의약품에 대하여 상대적으로 낮은 가격을 지불하고 있다. 한국의 경우도 약제 결정과정에서 의약품 가격을 규제하고 있다. 2006년 12월 건강보험 약제비 적정화 방안의 결과 건강보험심사평가원은 의약품 경제성 평가 자료 등을 근거로 의약품의 등재를 평가하고, 건강보험공단은 제약사와 의약품 가격에 대한 협상을 진행한다.

약제비 지출을 억제하기 위한 양국의 노력은 미국의 반발에 직면하였다. 미국은 양국의 의약품 보험급여범위의 제한으로 자국의 의약품이 가치를 제대로 인정받지 못하고 있고, 양국의 의약품 시장을 시장 지향적으로 전환하는 것이 미국 통상정책의 최우선순위가 되어야 한다고 주장하였다(PhRMA, 2004). 또한 미국은 호주의 참조가격제를 자국 제품에 대한 가격 통제로 보았다(Searles, 2009).

이러한 이유로 미국은 FTA 협상 과정에서 호주와 한국 정부에 압력을 행사하였다. 2003년 10월 George W. Bush 대통령은 호주 방문 시, 호주 총리 John Howard에게 호주 내 미국 의약품의 가격을 인상하는 것은 미국 소비자뿐만 아니라 전 세계 소비자들이 높은 의약품 연구개발 비용을 지불하는 측면에서 중요하다고 언급하였다(Harvey, 2004). 한국의 경우, 미국은 협상 개시 때부터 ‘건강보험 약제비 적정화 방안’에 불만을 제기하였으며 2006년 7월 2차 협상 때는 이를 이유로 협상 중단을 선언하였다.

2) 정치적 요소

호주와 한국은 기본적으로 미국과 우호적인 관계를 유지하고 있다. 호주의 경우 1951년 태평양안전보장조약(ANZUS) 이후 미국과 동반자 관계를 유지하고 있다. 호주는 세계 제1, 2차 대전에서 미국과 영국의 동맹국이었으며 2001년 9.11 테러 이후 미국의 국제 정책에 힘을 실어주고 있다. 한국의 경우 1953년 미국과 상호방위조약을 체결하였고 냉전시기 베트남전 파병, 한일국교정상화를 통하여 미국과 우호적인 관계를 강화하였다. 하지만 2001년 9.11 테러 이후 미국의 강경한 대북정책과 이에 대한 이견으로 다소 불협화음과 갈등이 존재하였다.

즉 호주와 한국은 전통적인 미국의 우방국이지만 2001년 9.11테러 이후, 양국의 대미 관계는 다소 변화하였다. 호주의 대미 관계는 큰 변화 없이 우호적인 관계가 지속되었다. 1998년 이후, 한국은 진보적인 김대중

정부, 노무현 정부가 연이어 집권하였다. 특히 노무현 정부는 자주적인 대미 관계를 표방하였는데, 이는 당시 강경한 미국의 대북정책과 갈등을 초래하였다.

호-미 FTA 논의 및 발효 기간 동안 미국과 호주는 보수적인 공화당과 자유당이 집권하였다. George W. Bush 대통령과 John Howard 총리는 국민들의 지지를 바탕으로 연임에 성공하였으며 이를 바탕으로 정치적 의지를 가지고 호-미 FTA를 추진하였다. 한-미 FTA의 논의와 협상 기간 동안 미국은 보수적인 공화당이 집권하였고 한국은 진보적인 새천년민주당이 집권하였다. 진보적인 노무현 정부에서 한-미 FTA를 추진하는 것에 대하여 많은 논란이 있었으나 노무현 정부는 정치적 의지를 가지고 한-미 FTA를 추진하였다. 그러나 한-미 FTA는 5년간 지체되었고 보수적인 이명박 정부에서 발효되었다.

3) 경제적 요소

미국은 호주와 한국의 주요 교역국이다. 호-미 FTA 협상이 시작된 2003년, 미국은 일본과 함께 호주의 주요 교역국이었다. 또한 한-미 FTA 사전실무점검회의가 열린 2005년, 미국은 중국, 일본에 이어 한국의 3위 교역국이었다.

하지만 교역의 양상은 상이하였다. 한국과 미국 사이의 교역은 전기 전자, 기계류를 중심으로 한 산업내 교역의 행태를 보였다. 반면 호주와 미국의 경우, 호주는 농축산물을 주로 수출하고, 미국은 기계류와 화학제품류를 주로 수출하는 산업간 교역의 행태를 보였다.

호주와 한국의 제약 산업 부분은 유사하게 이루어져있다. 호주와 한국 의약품 시장에는 다수의 외국계 회사가 진출하였다. 외국계 회사는 연구를 중심으로 신약을 판매하고 있으며 국내 회사는 라이선스를 통한 외국 제품 판매 및 복제 의약품 생산에 의존하고 있다. 호주의 경우 PBS에 의약품을 공급하는 제약사는 150여개이다(호주 산업과학자원부

홈페이지). 한국의 경우 완제 의약품 270업체, 원료 의약품 386업체가 존재하고 있다(식품의약품안전청, 2011). 하지만 호주와 한국의 제약사는 세계 수준에 미치지 못하는 실정이다. 2010년 기준 세계 20위권 제약사에 호주와 한국 제약사는 한곳도 포함되지 않았다(IMAP, 2011). 호주 제1의 제약사인 CSL는 매출액 기준 Pfizer의 5.8%, 한국 제1의 제약사인 동아제약은 매출액 기준 Pfizer의 1.1%으로 나타났다.

전체적으로 양국의 의약품 시장은 전 세계 시장의 1% 내외로 비슷한 규모이며, 지속적으로 성장하고 있다(IMS, 2007; 오근엽, 2010, 호주 산업과학자원부 홈페이지). 호주의 경우 2009-2010년 PBS를 통한 정부 지출은 83억 호주달러로 지난 10년간 두 배 이상 성장하였다. 한국의 경우도 2009년 건강보험 청구액은 11조원으로 지난 3년간 38% 이상 성장하였다.

표 19 세계 20위 제약사 현황(IMAP, 2011)

순위	제약사	매출액(\$b)	국적
1	Pfizer Inc	66.8	미국
2	Johnson & Johnson	61.6	미국
3	Novartis AG	50.6	스위스
4	Roche Holding AG	46.8	스위스
5	Bayer AG	46.1	독일
6	GlaxoSmithKline PLC	45.7	영국
7	Merck & Co Inc	44.0	미국
8	Sanofi-Aventis SA	41.2	프랑스
9	Abbott Laboratories	35.2	미국
10	AstraZeneca PLC	33.3	영국
11	Eli Lilly & Co	23.1	미국
12	Bristol-Myers Squibb Co	19.5	미국
13	Boehringer Ingelheim GmbH	17.7	독일
14	Takeda Pharmaceutical Co Ltd	15.8	일본
15	Teva Pharmaceutical Industries	15.5	이스라엘
16	Amgen Inc	15.1	미국
17	Baxter International Inc	12.8	미국
18	Merck KGaA	11.9	독일
19	Otsuka Holdings Co Ltd	11.7	일본
20	Astellas Pharma Inc	10.5	일본
	CSL Ltd	3.9	호주
	동아제약	0.74 ¹³⁾	한국

13) 2010년 매출액 8502억원, 환율 1,155원으로 계산

VI. 고찰

1. FTA에 반영된 미국의 의도

미국의 FTA 추진에는 원칙이 있다. FTA가 다자간 자유무역의 실현을 위한 수단이 되어야 한다는 경제적 원칙이 FTA에서 가장 중요하지만 그 이외에도 외교, 안보적 고려를 반영하는 원칙들이 일부 강조되고 있다. 지금까지 미국이 체결한 FTA 상대국들을 보면 경제적 이해관계 이외에도 다양한 목적이 포함되어 있는 것을 알 수 있다. 실제로 미국은 중동 지역의 평화 정착, 미국의 외교관계 강화를 목적으로 이스라엘, 요르단과 FTA를 체결하였다(유현석, 2006).

하지만 FTA의 내용을 의약품 관련 부분으로 한정할 경우 협정문에 나타난 미국의 정치적 목적은 약화된다. 의약품 부분에 있어서 미국은 호주와 한국에 비하여 월등한 위치에 있고 실제 교역에 있어서 의약품은 미국의 주요 수출품이지 수입품이 아니기 때문이다. 또한 의약품 부분에 관한 미국의 FTA 전략은 미국 내에서도 상대국의 보건의료정책을 저해하고 자국 제품의 시장 진입만을 강조한다는 우려가 있었다(Waxman, 2004; Udall, 2004). 이는 미국의 의약품 부분 FTA 협상이 미국 제약 산업계의 이익을 적극적으로 반영한 결과라고 할 수 있다.

미국에서 통상정책의 개발과 이행은 미국 무역 대표부(USTR)가 담당한다. 미국 무역 대표부(USTR)는 주요 수출 산업군을 자신의 고객이라 여기며 이들 산업군의 수출 증진과 투자 기회 증대를 주요 목적으로 한다. 미국 무역 대표부(USTR)는 의약품 관련 통상전략에 대하여 신약 중심의 PhRMA와 긴밀히 작업하고 의견을 청취한다(Weissman, 2006).

호주와 한국의 의약품 관련 협정문을 고려할 때, 미국의 요구 사항은 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 첫째, 의약품 관련 지적재산권 부분으로

상대국의 지적재산권 보호를 미국과 같은 높은 수준으로 요구한다. 나아가 이를 위하여 새로운 제도의 도입을 상대국에 요구한다. 지적재산권을 강화하기 위한 수단으로 미국은 허가-특허 연계제도, 자료독점을 협정문에 첨가하였다. 특히 허가-특허 연계제도의 경우 호주와 한국에 없던 새로운 제도를 요구한 것이다. 이는 협정문 지적재산권 부분에 잘 나타나 있다. 둘째, 증가하는 약제비 지출에 대응하는 상대국의 의약품 제도 및 정책에 대한 압력을 가하여 자국 의약품의 시장 접근을 강화한다. 미국은 호주의 의약품 보험급여범위 제한과 참조가격제, 한국의 의약품 보험급여범위 제한을 포함하는 약제비 적정화 방안에 강한 우려를 표시하였다. 미국은 이러한 제도를 자국 의약품의 시장 접근을 제한하는 조치로 보고 기존의 제도를 시장 지향적인 제도로 전환하고자 하였다. 이는 호주의 경우 부속서 2-C 의약품, 한국의 경우 제 5장 의약품 및 의료기기 에 잘 나타나 있다.

결국 미국은 자국 의약품의 지적재산권을 보호하고, 시장 접근을 강화하는 것을 의약품 부분 협정의 주요 목표로 삼았고 이를 위하여 허가-특허 연계제도와 같은 새로운 제도의 도입을 요구하거나 기존의 제도를 시장 지향적인 제도로 전환할 것을 상대국에 요구하였다.

2. 호-미 FTA의 결과

1) 의약품의 가격 변화

(1) 이행 과정

① 2007년 국가 보건법 개정

Faunce(2007), Searles(2007)는 호-미 FTA 협정문의 영향으로 2007년 국가보건법(National Health Act)이 개정되었다고 주장하였다. 주요 개정 내용은 85AB, 85AC 부분으로 85AB는 F1 의약품과 F2 의약품의 구분을 다루고 있고 85AC는 F2 의약품 중 F2A 의약품과 F2T 의약품의 구분을 다루고 있다.

새로운 개정 법안에 의하여 호주는 PBS 등재 의약품을 F1 의약품과 F2 의약품으로 구분하게 된다. F1 의약품의 경우 복합제재를 제외한 단일 브랜드 의약품(single brand medicine)이고, F2 의약품은 다중 브랜드 의약품(multiple brand medicines)과 환자 수준에서 다중 브랜드 의약품과 교환 가능한 단일 브랜드 의약품(single medicines)으로 주로 복제 의약품이다. 즉 의약품이 생물학적으로 동등한 브랜드 의약품을 가지고 있지 않거나 치료그룹프리미엄 제도 하에서 참조가격 그룹이 없는 경우 F1 의약품으로 분류되며 보통 특허 의약품과 혁신적인 의약품이 포함된다(Faunce, 2007). F2 의약품은 적어도 1종 이상의 임상적으로 ‘교환 가능한’ 의약품을 포함한 것으로 다시 F2A 의약품과 F2T 의약품으로 분리된다. F2A 의약품과 F2T 의약품은 2008년 8월 1일 부터의 향후 3년간 할인율로 구분된다. F2A 의약품은 등재가격의 2%가 할인 되며, F2T 의약품은 25% 할인된다(Searles, 2007).

개정된 법안이 적용될 경우, 의약품의 가격 인하나 공개는 F2 의약품에만 적용될 것이다. 또한 기존의 6개 군에서 추가되는 치료그룹프리미

엄(TGP) 제도는 환자 수준의 교환가능성(interchangeable on an individual patient basis)이라는 추가적인 높은 기준을 요구할 것이다(Faunce, 2007). ‘교환가능성(interchangeability)’ 기준은 현재 PBAC의 참조가격제도에서 사용하고 있는 ‘동등성(equivalence)’ 기준을 넘어서는 것이다. 교환가능성(interchangeability)은 동등성(equivalence)보다 엄격한 개념으로 기존의 기준으로 같은 범주로 분류되었던 많은 의약품들이 더 이상 같은 범주로 묶이기 어렵게 될 것이다(Searles, 2007). 결과적으로 개정된 2007년 국가보건법(National Health Act)은 PBS의 참조가격제(reference pricing)를 제한할 것이다.

② 독립적 검토과정

독립적 검토과정은 호-미 FTA 산하 Australia Commitments의 부속 기관으로 호-미 FTA 협정문 의약품 조항의 이행을 위하여 설립되었다. 2005년 1월 1일 이후 PBAC의 권고에 따라 의약품이 등재 되지 못할 때 제약사가 PBAC에 재검토를 요청할 수 있게 되었다. 또한 기등재 의약품의 적응증 추가 시에도 PBAC이 이를 거절한 경우 독립적 검토가 가능하게 되었다.

(2) 결과

① 2007년 국가 보건법 개정

2007년 국가 보건법 개정으로 참조가격제는 F1 의약품과 F2 의약품 내에서만 가능하며, F1 의약품과 F2 의약품 사이에서는 적용되지 않게 되었다. 참조가격제는 제약사에 의약품을 F1 의약품으로 등재하기 위한 경제적 유인을 제공하였다(Searles, 2009). 실제로 2009년 1월 보건부에서 발표한 자료에 따르면 PBS에 등재된 691개의 의약품 중 63.9%가 F1

의약품에 등재 되었으며 30%가 F2 의약품에 등재 되었다. 나머지 의약품들은 복합제로 복합의약품 목록(Combination Drug List)에 등재되었다(보건부 홈페이지). 이런 유인은 제약사가 허가-특허 연계제도, 자료독점을 강하게 요구하는 방향으로 나아갈 것이다.

새로운 참조가격제는 개정 이전의 참조가격제의 적용을 방해하고 있다. 개정 이후, F1 의약품 등재를 고려하는 제약사는 의약품 효능 비교에서 대조 의약품이 아닌 위약(Placebo)을 사용하게 될 것이다. 이는 호주 정부가 기존의 의약품보다 효과가 뛰어나지 않은 혹은 효과가 떨어질수 있는 의약품에 더 많은 비용을 지불해야 함을 의미한다(Searles 2007).

Faunce(2009)는 참조가격제로 인한 의약품 가격의 변화를 알아보기 위하여 F1 의약품 군에서 비용-효과성이 입증되지 않은 의약품 즉 비용최소화 의약품(cost minimized drug)과 F2 의약품 군의 비용최소화 의약품(cost minimized drug)의 가격을 대략적으로 비교하였다. 가격 비교기간은 2008년 7월부터 2009년 6월이었으며 호주 정부의 메디케어 자료를 사용하였다. 그는 각 군의 대략적인 의약품 가격을 단위 처방 당 정부지출의 평균 비용으로 제시하였다. F1 의약품인 Levetriacetam, Pramipexole Hydrochloride의 단위 처방 당 정부지출의 평균 비용을 F2 의약품인 Lamotrigine, Bromocriptine과 비교하였다. 단위 처방 당 정부지출의 평균 비용은 Levetriacetam의 경우 F2 의약품인 Lamotrigine 보다 45% 높았으며 Pramipexole Hydrochloride는 F2 의약품인 Bromocriptine 보다 59% 높았다.

표 20 F1/F2 의약품 분류 이후 각 군의 비용최소화 의약품 가격의 변화

	총 처방량	총 정부 지출 (호주달러)	단위 처방 당 정부 지출의 평균 비용
Levetiracetam (F1)	160,994	20,448,127	127.01
Lamotrigine (F2(T))	184,092	16,034,860	87.10
Pramipexole Hydrochloride (F1)	43,079	2,750,903	63.86
Bromocriptine (F2(T))	14,062	564,320	40.13

② 독립적 검토과정

2012년 10월 현재, 제약사가 독립적 검토를 요청한 사례는 다국적 제약사 1건, 호주 국내 제약사 1건 등 총 2건으로 주요 내용은 다음과 같다(호주 보건부 홈페이지). 독립적 검토 과정에서는 기존의 제약사가 제출한 자료 이외의 자료들은 검토되지 않았으며 양 사례 모두 기존의 PBAC의 판단을 유지하는 결정을 하였다.

표 21 독립적 검토 결과

의약품 종류	독립적 검토 결과	독립적 검토 결과에 대한 PBAC 의견
TERIPARATIDE Forteo® 릴리(Eli Lilly)사 (다국적 제약사)	신청 의약품의 치료학적 이득이 비교 의약품보다 뛰어나다고 해석하기는 불확실하다. 2006년 11월	PBAC은 독립적 검토 결과를 존중하며, 그 결과에 따라 기존 PBAC의 결정을 유지한다.
IMIQUIMOD Aldara® 아이노바(iNova) 사 (호주 제약사)	신청 의약품의 치료학적 이득이 비교 의약품보다 뛰어나지 않고 열등하지 않은 것으로 보인다. 2009년 3월	PBAC은 독립적 검토 결과를 존중하며, 그 결과에 따라 기존 PBAC의 결정을 유지한다.

(3) 의약품 가격에 영향을 미친 요인

호-미 FTA 협정문의 내용 중 특히 의약품 가격에 영향을 미친 요인으로는 혁신에의 접근과 독립적 검토 조항이다. 하지만 실질적으로 독립적 검토의 효과는 미비하였다. 즉 독립적 검토 조항이 기존의 PBAC의 의사 결정 및 의약품 가격 설정에 별 다른 영향을 미치지 않은 것으로 해석할 수 있다. 하지만 혁신에의 접근의 경우 이 조항으로 국가보건법(National Health Act)이 개정되고 PBS의 근간이 되는 참조가격제가 변화되었다. 이로 인하여 특히 의약품의 가격이 상승하였고 호주 정부의 의약품 지출 부담도 증가하였다. 비록 호-미 FTA 협정문에는 참조 가격제에 대한 구체적인 언급이 없었지만 협정문을 이행하는 과정에서 미국 측이 주장하는 혁신에의 접근이 국가보건법(National Health Act) 개정에 영향을 준 것으로 볼 수 있다. 이는 협정문 자체의 구조적 모호함(constructive ambiguities)을 보여주는 중요한 사례이다.

특히 의약품의 가격 상승효과는 허가-특허 연계제도 및 자료독점의 강화를 통한 복제 의약품의 등재를 지연시키는 요인으로 작용할 수 있다. F1 의약품과 F2 의약품의 가격 차이는 제약사로 하여금 오랜 기간 F1 의약품에 남아있도록 하는 유인으로 작용할 것이며 이를 위하여 제약사는 복제 의약품의 등재를 지연시키기 위하여 허가-특허 연계제도 및 자료독점과 같은 의약품의 지적 재산권을 강화할 수 있을 것이다.

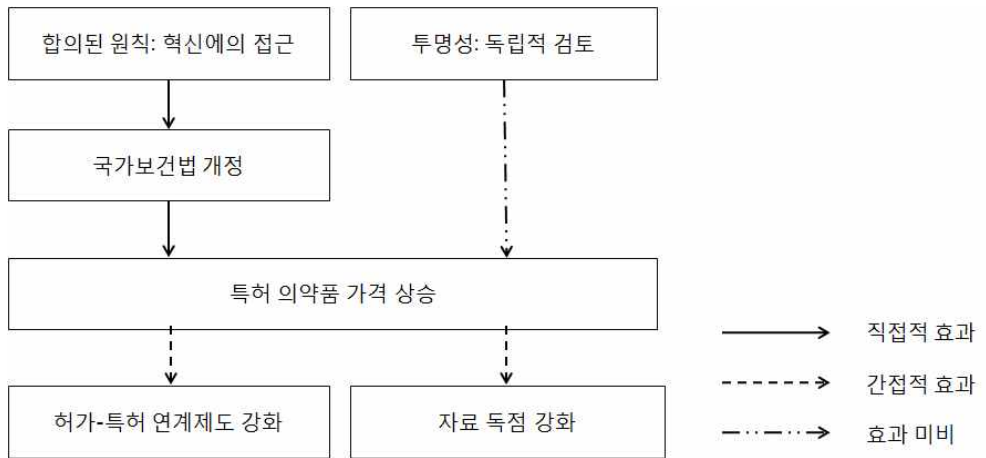


그림 7 특허 의약품 가격에 영향을 미친 요인 및 그 효과

2) 의약품의 등재 시점 변화

(1) 기본 배경

① 허가-특허 연계제도

허가-특허 연계제도는 의약품의 시판이 이루어지기 전 시판 허가 단계에서 특허 논쟁을 일단락 짓고 판매하도록 하는 것이다. 허가-특허 연계제도 하에서 후발기업은 특허 상황과 관련하여 어느 정도 확실성을 가지고 시판 허가를 받아 시장에 진입하게 되는 측면이 있으나 허가-특허 연계제도가 도입되지 않았을 때에 비하여 의약품의 시판이 늦어지게 된다. 허가-특허 연계제도는 1984년 미국에서 최초로 제도화 되었고, 1993년 캐나다에서도 북미자유무역협정(NAFTA) 체결로 이 제도를 도입하여 시행하고 있다. 2000년 이후 미국은 요르단과 체결한 FTA 협정을 제외하고 모든 FTA 협정문에 허가-특허 연계제도를 포함시켰다. TRIPS 협정문이나 유럽연합(EU) 등 다른 국가의 FTA에서는 허가-특허 연계제도를 찾아볼 수 없다(박실비아, 2007).

허가-특허 연계제도는 특허권자가 독점기간을 연장하기 위하여 사용할 수 있는 에버그리닝(evergreening) 성격을 가지고 있다(Faunce, 2007). 이는 제약사가 동일 의약품에 대하여 비핵심적 기술에 관한 특허를 지속적으로 출원할 수 있고 이를 이용하여 후발기업의 복제 의약품의 허가를 막을 수 있기 때문이다. 이는 이 제도를 먼저 시행한 미국, 캐나다의 사례에서 확인할 수 있다.

② 자료독점

자료독점이란 신약 개발자가 허가를 위하여 허가당국에 제출한 시험 자료를 일정기간 동안 타인이 원용할 수 없도록 하는 제도이다. 즉 제약

사가 이미 허가된 신약과 동일 또는 유사한 의약품을 개발하여 허가 신청을 할 경우 처음부터 새로운 신약을 개발하는 것과 같은 수준으로 시험자료를 작성해야 한다는 것이다. 자료독점을 시행하여 기존 자료를 활용한 의약품의 허가를 불가능하게 하는 것은 시험자료를 생산한 자가 일정기간동안 시장을 독점함으로써 연구개발에 들인 투자비용을 회수할 수 있도록 하기 위함이다. 시장독점을 통한 투자비용의 회수는 특허보호를 통하여 추구할 수 있고, 실제로 많은 신약은 특허로 보호받고 있다. 하지만 발명의 신규성이나 진보성을 인정받지 못하여 특허를 획득하지 못한 신약인 경우 자료독점은 유일한 지적재산권이 된다. 특히 혁신적 신약개발 성과가 낮아져 특허 등록을 받지 못한 채 개발되는 신약이 증가할수록 자료독점은 정책적으로 더욱 중요한 의미를 갖는다(박실비아, 2007).

(2) 이행 과정

① 의약품 작업반

의약품 작업반은 호-미 FTA 협정문 의약품 부속서 제 3조에 언급된 내용으로 2006년 PBS 개혁으로 2006년 11월 설립되었다. 보건부(DOH)가 설립 주체이며 호주 의약품협회(Medicines Australia)와 PBS 하의 신약 접근성과 관련된 문제들을 해결하기 위하여 협조하고 있으며 연간 3~4회 회합한다.

의약품 작업반은 의약품 부속서와 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해 촉진을 주요 목표로 하고 있으나 실질적으로는 PBS 운영 전반에 걸친 문제들을 다루고 있다. 주요 회의 결과는 다음과 같다.

2010년 8월 회의에서는 의약품의 접근성 강화에 대하여 논의하였다. 이를 위하여 허가 및 약가협상의 신청을 동시에 진행하는 방안과 혁신적인 의약품의 빠른 등재 방안이 제시되었다. 2010년 12월 회의에서는 기존에 논의 되었던 의약품의 빠른 접근성 방안이 좀 더 구체화 되었으며

F2 의약품의 가격 인하가 신규 의약품 등재에 미치는 영향을 논의하였다. 2011년 5월 회의에서는 F2 의약품의 낮은 가격을 PBS 등재 의약품의 가격 설정에 활용하는 방안의 효과에 대하여 논의하였다.

② 허가-특허 연계제도 및 자료독점

호주는 호-미 FTA의 이행을 위하여 FTA 이행법(US Free Trade Agreement Implement Act)을 제정하였고 의회는 이를 2004년 8월 통과시켰다. 이 법안은 의약품 허가관리에 대한 법률(Therapeutics Goods Act)을 포함한 저작권 법률(Copyright Act), 관세 법률(Customs Act) 등의 12개 부분의 개정을 포함한다.

의약품 허가관리에 대한 법률(Therapeutics Goods Act) 개정은 2005년과 2006년 두 번에 걸쳐 이루어졌다. 2005년 개정은 허가-특허 연계제도의 실행방안을 다루고 있으며 2006년 개정은 안전성 또는 유효성 자료와 관련된 허가-특허 연계제도의 구체적 실행방안을 다루고 있다.

2005년 개정에 의하면 후발 의약품의 허가 신청자는 허가 신청 시 오리지널 의약품의 특허와 관련하여 다음의 증서(certificate)중 하나를 제출해야 한다.

- 진심으로, 자신의 제품을 시판함으로 인하여 특허의 유효한 청구를 침해하지 않음을 합리적 근거에 따라 믿는다.
- 신청하는 제품과 관련하여 특허가 등록되어 있고, 자신이 특허기간이 만료되기 전에 제품을 시판하려고 하며 그 사실을 법률 제 23조에 의거하여 특허권자에게 허가 신청 사실을 알렸다고 소명한다(TGAct 26B(1)).

2006년 개정은 2005년 개정에 의해 부과한 특허관련 소명의 의무가 복제 의약품뿐만 아니라 일반 의약품 등으로 제한 없이 적용되었으나 실

제 호-미 FTA 협정문에서는 안전성, 유효성 자료와 관련하여 허가-특허 연계제도를 규정하였기 때문에 기존의 특허 관련 소명의 의무를 안전성, 유효성 자료가 필요한 복제 의약품으로 한정하였다. 2006년 개정으로 후발 의약품의 허가 신청자는 다음의 증서(certificates)중 하나를 제출해야 한다.

- TGAAct 26B(1)에 의한 특허 소명이 허가 신청과 관련하여 요구되지 않는다고 허가 신청서를 통해 보건부 장관에게 통보한다.
- TGAAct 26B(1)에 의한 소명을 하는 것이다.

FTA 이행법(US Free Trade Agreement Implement Act) 제정 당시 호주에서는 호-미 FTA 지적재산권 조항으로 인한 복제 의약품 시장 진입 지연과 약가 상승에 대한 우려가 높았다. 특히 의약품 허가관리에 대한 법률(Therapeutics Goods Act)에 26B가 첨가되면서 허가-특허 연계 제도로 우려되는 에버그리닝 효과를 최소화하기 위하여 26C와 26D를 첨가하였다. 26C와 26D는 반에버그리닝(anti-evergreening) 조항으로 특허권자가 소송으로 인하여 특허의 기간을 연장하고, 복제 의약품의 등재를 억제하는 것을 막기 위한 조치이다. 또한 호주는 특허 소송 발생 여부가 시판허가 과정에 영향을 미치지 않도록 규정하였으며 특허권자의 특허 소송 조건을 제시하여 소송의 남발을 억제하고자 하였다.

(3) 결과

① 의약품 작업반

2012년 3월 의약품 작업반의 논의는 PBAC 가이드라인에 반영되었다. 주요 내용은 의약품 등재 관리(Managed Entry Scheme)와 병행적 의약품 허가 및 약가 설정 과정(parallel regulatory and reimbursement

process)이다. 이는 2010년 8월 의약품 작업반 회의에서 논의된 의약품의 접근성 강화가 구체화 된 것이다. 의약품 등재 관리(Managed Entry Scheme)는 치료학적으로 미충족 요구가 큰(high unmet clinical need) 영역의 의약품에 대하여 의약품의 가치를 측정하기 위한 임상 시험을 진행하면서 동시에 등재를 허용하는 것이다. 병행적 의약품 허가 및 약가 설정 과정(parallel regulatory and reimbursement process)은 현재 일렬로 연결된 시판 승인, PBS 등재 결정, 가격 결정의 과정을 변화시켜 시판 승인과 PBS 등재 결정이 동시에 이루어 질 수 있도록 한 것이다. 즉 이전까지는 호주의약품안전청(TGA)의 허가 결정이 있는 후 등재 논의를 진행할 수 있었지만 이제는 허가 과정과 동시에 PBS 등재도 진행할 수 있게 된다.

의약품 등재 관리(Managed Entry Scheme)의 경우 임상 자료가 충분하지 못하지만 치료학적으로 미충족 요구가 큰 혁신적인 의약품에 적용될 것이다. 이는 미국의 근거생산 조건부 급여(Coverage with Evidence Development)에 상응하는 제도로 볼 수 있다. 병행적 의약품 허가 및 약가 설정 과정(parallel regulatory and reimbursement process)은 등재를 원하는 모든 의약품에 적용될 것이다. 의약품 등재 관리(Managed Entry Scheme)는 혁신적인 의약품의 등재 기간을 줄일 것이며 병행적 의약품 허가 및 약가 설정 과정(parallel regulatory and reimbursement process)은 처방의약품의 등재기간을 줄일 것이다.

② 허가-특허 연계제도 및 자료독점

호주의 경우 호-미 FTA 협정문의 지적재산권 조항으로 인한 복제 의약품 등재 지연 및 특허 의약품 가격 상승의 우려가 있었고 이를 제어하기 위하여 반에버그리닝(anti evergreening) 조항을 의약품 허가관리에 대한 법률(Therapeutics Goods Act)에 첨가하였다. 지금까지 허가-특허 연계제도 및 자료독점과 직접적으로 관련된 제약사의 소송은 존재하지

않는 것으로 알려져 있다. 하지만 특허를 보유하고 있는 제약사는 여전히 지적재산권 강화에 대한 유인을 가지고 있으며 정보공개법 등을 활용하여 지적재산권을 강화하려는 시도가 있었다¹⁴⁾(Vines, 2011). 아래는 2010년 정보공개법에 근거 복제 의약품 허가 신청 정보 존재 공개 여부를 둘러싼 보건부의 거부와 이에 대한 아이노바(iNova)사의 호주행정심판위원회 항소 및 보건부의 호주 연방법원 상고 내용이다. 논의에 앞서 호주 정보공개법의 주요 조항을 살펴보자.

표 22 호주의 정보공개법 주요 조항

<ul style="list-style-type: none"> • S11 정보 공개 예외 문서를 제외하고 모든 인은 당국의 문서에 접근할 법적 권리를 가지고 있다. • S25 정보의 존재 여부와 관련하여 정보의 존재 시 s37에 의거하여 공개가 면제될 경우 당국에 정보 요청을 할 수 없다. • S26 신청자의 정보공개가 거절되었을 경우, 당국은 신청자에게 이러한 결정의 근거를 제시해야 한다. 하지만 정보 공개가 면제되는 내용을 포함할 경우 당국은 결정 근거를 제시하지 않는다. • S37 정보의 공개가 법의 적절한 집행에 피해를 줄 것으로 합당하게 예측될 경우 이 정보를 공개하지 않는다. • S43 정보가 공개될 경우 상업적 가치가 손상되거나 줄어들 경우 이 정보를 공개하지 않는다.
--

14) 이하의 내용은 Vines Tim and Faunce, T. A. "Freedom of Information Application as an "Evergreening" Tactic: Secretary, Department of Health and Ageing v Inova Pharmaceuticals(Australia) RTY LTD(2010) 191 FCR 573; [2010] FCA 1442", Journal of law and medicine, 2011을 바탕으로 함

아이노바(iNova)사는 이미퀴맵(imiquimab)과 펜터민(phentermine)을 주성분으로 하는 의약품을 생산하고 있다. 이들은 시장에 알드라(이미퀴맵을 주성분으로 하는 의약품), 듀로민 및 미터마인이라는 상품명으로 시판되고 있다. 이들 의약품은 호주식약청에서 치료재료로 허가를 받았으며 듀로민을 제외하고는 모두 PBS에 등재되었다. 펜터민은 식욕억제제로서 현재 특허 기간이 종료되었다. 하지만 이미퀴맵의 특허는 2013년까지 유효하다.

펜터민과 이미퀴맵 사례에서 보건부는 복제 의약품 허가 신청서 존재여부의 공개를 요구한 아이노바(iNova)사에 대하여 공개를 거부하였다. 보건부는 이러한 신청 문서가 존재할 경우 정보공개법 s43에 의거하여 공개가 면제될 것이라고 주장하였다. 즉 이러한 신청 문서의 공개는 정보의 상업적 가치를 손상시킬 수 있기 때문에 보건부는 정보 공개를 거부하였다. 이미퀴맵 사례에서 보건부는 복제 의약품 허가 신청서 존재여부의 공개를 요구한 아이노바(iNova)사에 대하여 공개를 거부하였다. 보건부는 만약 이러한 신청 문서가 존재할 경우 정보공개법 s37에 의거하여 공개가 면제될 것이라고 주장하였다. 즉 이러한 신청 문서의 공개는 국가보건법에 근거한 PBS 운영에 피해를 줄 수 있기 때문에 보건부는 정보 공개를 거부하였다.

보건부가 공개하는 정보는 아이노바(iNova)사에 허가 신청을 한 구체적인 제약사를 알려주지 않는다. 하지만 호주식약청은 호주 복제 의약품 산업의 작은 규모로 인하여 아이노바(iNova)사는 어느 제약사가 복제 의약품 허가신청을 하였는지 충분히 파악할 수 있다고 주장하였다. 이럴 경우 아이노바(iNova)사가 복제 의약품 신청자를 미리 인지하는 것은 특허권이나 저작권 등을 통하여 복제 의약품 등재를 막을 수 있는 하나의 기회로 작용할 수 있다. 복제 의약품의 등재는 곧 기존의 특허 의약품 가격 인하로 이어지기 때문에 복제 의약품 등재 지연은 연방 정부의 의약품 지출 비용이 높은 상태로 유지됨을 의미한다. 2009년 이미퀴맵의 경우 23,000건의 처방이 있었으며 정부 보조금은 3,300,000호주달러였다.

만약 이미퀴맵의 복제 의약품이 등재되면 이미퀴맵의 가격은 약 16% 인하되고 이로 인하여 호주 정부는 의약품 지출에서 연간 400,000호주달러를 줄일 수 있다.

아이노바(iNova)사는 이러한 보건부의 주장을 중앙행정심판위원회에 제소하였다. 중앙행정심판위원회는 정보공개법 s25항은 관련된 정보가 존재하고 ‘확인 및 거부’의 두 가지 대응을 해야 한다면 s37에 의거하여만 정보 공개가 면제 될 수 있다고 판결하였다. 이는 s43에 의거하여 정보 공개가 면제될 수 없음을 의미한다. 그러므로 아직 특허가 만료되지 않은 이미퀴맵의 경우 s37에 의거하여 정보 공개 여부를 거부할 수 있으나 특허가 만료된 펜터민의 경우 상업적 가치의 손상을 이유로 정보 공개를 거부할 수 없다고 판결하였다.

또한 행정심판위원회는 이미퀴맵 사례에 대하여 정보 존재 여부의 공개가 조세의 가치를 보장하는 보건부의 운영에 부정적으로 영향을 줄 수 있기 때문에 공개를 거부 할 수 있다는 보건부의 주장을 기각하였다. 다만 복제 의약품의 허가상의 지체가 PBS 등재의 지체로 이어지고 이는 정부 보조금 지출을 줄일 수 있는 기회의 지체로 이어질 수 있기 때문에 정보 공개를 거부할 수 있다고 판결하였다. 또한 아이노바(iNova)사가 복제 의약품 신청 자료를 가지고 특정 제약사를 파악할 수 있다는 주장도 거부되었다. 비슷하게 행정심판위원회는 아이노바(iNova)사가 정보를 근거로 복제 의약품 등재를 방해하지는 않을 것으로 판단하였다.

행정심판위원회는 특허 및 저작권 소유자는 그들의 권리를 침해하는 행위에 대한 절차를 진행할 수 있으며 이러한 절차의 진행이 법의 집행에 피해를 주는 것은 아니라고 판단하였다. 그러므로 행정심판위원회는 정보의 공개로 인하여 국가보건법의 이행이 피해를 본다는 보건부의 주장을 기각하였고 아이노바(iNova)사가 요청한 정보를 공개하라고 판결하였다.

보건부는 s37항에 의거하여 공개가 면제된 경우에만 신청자에게 정보의 존재 여부 공개를 거부 할 수 있다고 판단한 행정심판위원회의 판결

에 대하여 연방 법원에 상고하였다. 연방 법원은 당국이 관련 문서의 존재 여부를 공개해야 한다는 것을 s26 및 다른 조항에서 찾을 수 없다고 판결하였다. 또한 문제는 아이노바(iNova)사가 정보 공개로 복제 의약품 제약사를 파악하고 특정 행위를 취하는 것이 아니라 정보 공개로 인하여 법의 집행과정에 피해를 볼 것으로 합리적으로 예측할 수 있다는 것이라고 판결하고 이 사안에 대하여 행정심판위원회로 돌려보냈다.

(4) 의약품 등재에 영향을 미친 요인

이번 절에서는 의약품을 특허 의약품과 복제 의약품으로 구분하여 의약품 등재에 영향을 미친 요인을 알아보았다. 특허 의약품의 경우 의약품 작업반의 의약품 등재 관리 및 평행적 의약품 허가 및 약가 설정 과정을 통하여 등재가 촉진 될 수 있다. 복제 의약품의 경우 등재를 촉진하는 요소와 지연 시키는 요소 모두 존재한다. 촉진하는 요소로는 의약품 작업반의 평행적 의약품 허가 및 약가 설정 과정이며 지연시키는 요소로는 허가-특허 연계제도 및 자료독점을 통한 에버그리닝 강화이다. 하지만 사안의 경중을 고려하여 복제 의약품의 경우 등재를 지연 시키는 요인이 촉진 시키는 요인보다 강하게 작용할 것으로 쉽게 예상할 수 있다.

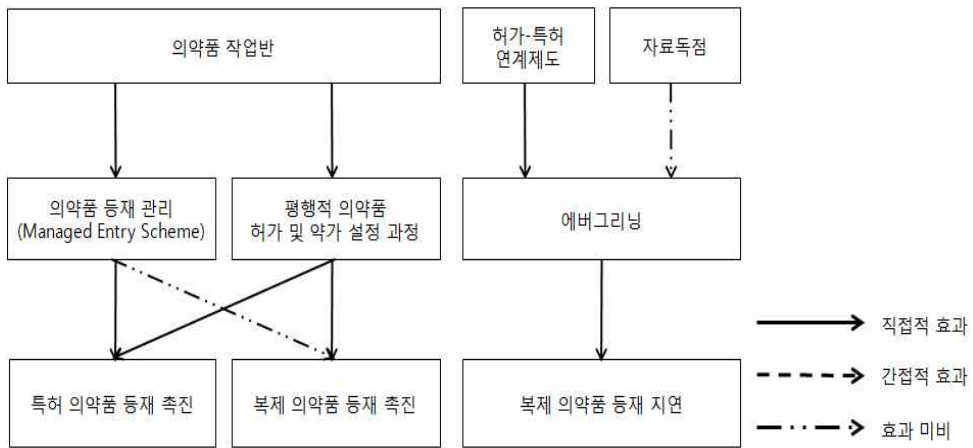


그림 8 처방의약품 등재에 영향을 미치는 요인

3. 한국에서의 정책적 합의

이번 절에서는 호주의 사례를 바탕으로 한국에서의 관련 제도 시행과 발전방안에 대하여 알아보겠다.

1) 의약품의 가격 변화

호주의 사례에서 의약품 가격에 영향을 미친 요인으로는 합의된 원칙 조항의 혁신성, 투명성 조항의 독립적 검토, 의약품 작업반이 있다. 혁신성의 경우 특히 의약품 가격 상승의 주된 요인이었으며 투명성 조항의 독립적 검토는 아직까지 특히 의약품 가격에 큰 영향을 주지 않은 것으로 볼 수 있다. 의약품 작업반의 경우 의약품 가격에 직접적으로 영향을 미친 것으로 볼 수 없으나 의약품 작업반의 설립 목적을 고려할 때, 향후 등재기간 뿐만 아니라 가격에도 영향을 줄 것으로 볼 수 있다. 우리나라의 경우도 호주와 유사한 조항들이 의약품의 가격 변화에 영향을 줄 것으로 예측할 수 있다. 다만 의약품 및 의료기기 위원회는 의약품 등재 시점에도 영향을 줄 수 있는바 의약품 및 의료기기 위원회의 구체적인 내용은 의약품 등재 시점의 변화에서 다루도록 하겠다.

(1) 혁신성

혁신(innovation)은 사전적으로 새로운 물건 또는 새로운 방법¹⁵⁾ 혹은 새로운 생각, 방법, 물건을 도입하는 것¹⁶⁾으로 정의할 수 있다 (HarperCollinsPublishers, 2001). 의약품의 경우 혁신적인 약이란 시장에 팔리고 있는 기존의 약보다 현저한 이점을 보일 가능성이 높은 새로운 물질을 말한다¹⁷⁾(마르시아 안젤, 2004).

15) An innovation is a new thing or a new method of doing something.

16) Innovation is the introduction of new ideas, methods, or things.

한-미 FTA 협정문 혁신성 부분에서 가장 중요한 것은 혁신적인 의약품의 정의와 그 보상 방법이다. 한-미 FTA 협정문 제 5장 ‘의약품 및 의료기기’에서는 혁신(innovation)이 3번 언급되지만 이에 대한 구체적인 의미를 설명하고 있지는 않다. 다만 제 5.1조 일반규정에서 당사국의 능력을 저해함이 없이, 투명하며 책임성 있는 절차를 통한 혁신의 중요성을 언급하고 있다. 보상 방법은 협정문 중 급여액 결정방법에서 확인할 수 있는데 한-미 FTA 협정문은 경쟁적인 시장 도출가격에 기초하도록 하고 있다. 그러므로 혁신성의 구체적인 의미를 확립하고 제도에 적용하는 것은 한-미 FTA 협정문 의약품 분야에 있어서 중요한 선결과제가 될 것이다.

혁신성 조항이 협정문에 명시되지 않은 호주 참조가격제도를 변화시킨 호주의 사례를 참고할 때, 혁신성이 일종의 구호(rhetoric)로 활용되면서 기존의 제도를 변화시킬 수 있음을 확인할 수 있다. 그러므로 우리의 경우도 혁신성을 엄격한 의미로 구체적으로 정의하고 기존의 약제 결정 과정에 특허와 구별되는 혁신성을 인정하도록 제도를 보완해야 한다. 참고로 약사법 제2조 8항에서는 신약을 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품으로 정의하고 있다.

의약품의 혁신을 인정하는 과정에서 혁신은 특허와 분명하게 구분되어야 한다. 마르시아 안젤(2004)과 같이 혁신적인 의약품을 시장에 팔리고 있는 기존의 약보다 현저한 이점을 보일 가능성이 높은 새로운 물질로 정의할 때, 혁신적인 의약품은 새로운 물질 뿐만 아니라 현저한 이점이라는 조건도 충족시켜야 하므로 특허보다 엄격한 개념으로 볼 수 있다.

한편 한-미 FTA 협정문 제 5.1조에서는 특허 및 복제 의약품, 의료기기의 효율적인 개발과 이에 대한 접근을 위한 건전한 경제적 유인과

17) 제약업계에서는 종종 신물질 신약을 무조건 혁신적이라고 표현하는데, 이것은 종전에 쓰이던 약에 비해 임상적인 이점이 있는냐 하는 정작 중요한 질문을 도외시한 것이다(마르시아 엔젤, 2004).

경쟁적인 시장의 중요성을 언급하고 있다. 그러므로 호-미 FTA 협정문과는 다르게 한-미 FTA 협정문에 혁신적인 의약품이 아닌 특허 의약품이 포함된 것은 자칫 특허 의약품이 혁신적인 의약품으로 정의될 여지를 남겨두었다.

(2) 투명성 조항의 독립적 검토

가격 산정, 급여, 또는 규제와 관련된 사안에 대한 투명성은 합리적이고 책임 있는 결정을 위한 선행 조건으로 볼 수 있다. 박실비아(2007)는 투명성을 제고하기 위한 원칙을 다음의 네 가지로 제시하였다. 첫째, 적절한 기준과 근거를 바탕으로 진행할 것, 둘째, 결정 과정을 공개할 것, 셋째, 이의가 있을 경우 이의제기의 기회를 줄 것, 넷째, 이상의 요인들이 실질적으로 이루어지도록 강제하는 기제를 마련할 것. 한-미 FTA 협정문은 형식상으로 이상의 원칙들을 충족한 것으로 보인다. 다만 내용상으로 몇 가지 고려해야 할 점이 있다.

첫째, 적절한 기준과 근거를 바탕으로 한 의사결정을 위하여 이를 이해하는 전문가 집단을 갖추고 임상적 증거들을 수집하여야 한다. 최근 들어 우리나라에서도 의약품 가격 결정 과정에서 경제성 평가 자료를 활용하고 있다¹⁸⁾. 하지만 이와 관련한 전문가 집단과 국내 임상 자료의 활용은 제한된 실정이다. 그러므로 경제성 평가 연구 인력을 양성하고 임상 자료 수집에 대한 투자가 이루어져야 한다. 호주의 경우 독립적 검토를 신청한 2건의 의약품은 모두 비용-효과성에 대한 당국의 판단에 이의를 제기하였다. 비용-효과성을 근거로 의약품의 가격을 설정하는 제도를 고려할 때, 이와 관련한 전문 인력의 양성은 무엇보다 중요한 사항이다. 이런 관점에서 2006년 6월 발표된 경제성 평가 표준가이드라인, 2011년 발

18) 2007년 1월 이후 건강보험에 등재되려는 신약은 경제성 평가 자료에 근거하여 급여 여부가 결정된다. 제약사가 건강보험심사평가원(이하 심평원)에 신약의 경제성을 평가할 수 있는 근거 자료를 제출하면 심평원에서 제출된 자료를 검토하고, 이를 토대로 약제급여평가위원회에서 신약의 급여 여부를 결정하는 절차를 거친다.

표된 의약품 경제성 평가 지침 개정안은 경제성 평가 연구 인력에 대한 교육 차원에서 매우 의미 있는 사안이다. 다만 경제성 평가 과정에서 활용할 수 있는 국내 자료의 부재는 아직까지 개선의 정도가 미비한 실정이다.

둘째, 정보를 공개하는 것은 책임 있는 의사 결정을 위하여 필요하지만 어떠한 정보를 공개해야 하는지에 대해서는 이견이 있을 수 있다. 호주의 사례처럼 특허 의약품 제조사의 복제 의약품 허가 신청 여부의 공개 요구는 복제 의약품 제조사의 상업적인 이익을 침해할 수 있고 관련된 법의 집행에도 부정적인 영향을 줄 수 있다. 또한 제약사의 상업적인 이익과 관련된 비밀 정보의 공개는 제약사의 반발에 직면할 수 있다. 즉 정보 공개와 정보 보호 사이에는 갈등이 존재할 수 있다. 이러한 경우 공익의 관점에서 문제에 접근하는 것이 필요하다. 그러므로 제약사가 상업적인 비밀 정보를 근거로 공개를 거부하고 있는 임상 방법 및 결과 자료들은 공익의 관점에서 공개되는 것이 바람직하다.

2) 의약품의 등재 시점 변화

호주의 사례에서 의약품 등재에 영향을 미친 요인으로서는 의약품 작업반, 허가-특허 연계제도, 자료독점이 있다. 의약품 작업반의 경우 특허 의약품 및 복제 의약품의 등재를 촉진 시킬 것으로 예상할 수 있으며 허가-특허 연계제도와 자료독점은 복제 의약품 등재를 지연시킬 것으로 예상할 수 있다. 우리나라의 경우도 호주와 유사한 조항들이 의약품의 등재에 영향을 줄 것으로 예측할 수 있다.

(1) 의약품 및 의료기기 위원회

호주의 의약품 작업반은 의약품 부속서와 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해 촉진을 목적으로 만들어졌다. 우리의 경우 의약품 및 의료

기기 위원회는 이 목적과 더불어 협정문의 이행을 점검하고 관련된 협력을 위한 기회의 모색을 위하여 만들어졌다.

호-미 FTA 협상 과정 중, 호주 정부는 의약품 작업반을 단지 국내의 의약품 정책 현안에 대하여 논의하는 기구(discussion group)로 보았으며 PBS나 호주 의약품 정책에 아무런 영향을 주지 않을 것으로 보았다(Searles, 2009). 반면 미국은 의약품 작업반을 호주 참조가격제나 다른 보건정책에 대한 문제 제기를 할 수 있는 토론의 장(forum)으로 보았다. 이는 미국 무역대표부 부대표의 의회 증언에서 확인할 수 있다.

‘결정적으로 FTA는 복제 의약품의 가격을 혁신적인 의약품과 비교하는 호주의 약가제도 및 다른 보건 정책 논의에 대한 토론의 장(forum)의 기회를 제공할 의약품 작업반을 설립할 것이다(Shiner JS, 2004).’

Searles(2009)는 호주의 의약품 작업반에 대하여 협정문에 대한 미국의 의견을 청취하는 기구로 전략하였으며 참조가격제에 대한 논의도 의약품 작업반을 통하여 시작되었다고 보았다. Faunce(2008)는 초창기 의약품 작업반 논의에서 호주는 혁신적인 의약품의 급여액 결정방법에서 미국 측이 주장한 경쟁적인 시장을 사용할 것을 권고 받은 것으로 보았다.

2012년 3월 의약품 작업반에서 논의가 이루어졌던 의약품 등재관리(Managed Entry Scheme)와 평행적 의약품 허가 및 약가 설정 과정(parallel regulatory and reimbursement process)은 PBAC 가이드라인에 반영되었다. 의약품 작업반에서 논의 된 두 가지 내용은 결국 의약품의 빠른 PBS 등재를 원하는 미국의 입장이 적극적으로 반영된 것으로 볼 수 있다. 미국은 협상과정에서 의약품의 PBS 등재 과정에 많은 시간이 소요되는 것을 문제 삼았고 이를 해결하기 위하여 협상 과정에 압력을 행사하였다. 이 결과 1조 합의된 원칙에 ‘신속한 절차를 통한 혁신적인

의약품에 대한 시의적절한 접근의 촉진'을 첨가하였다. 의약품 등재관리(Managed Entry Scheme)와 평행적 의약품 허가 및 약가 설정 과정(parallel regulatory and reimbursement process)은 협정문의 구조적 모호함이 실제 의약품 작업반의 논의를 통하여 구체화 되는 중요한 사례로 볼 수 있다.

(2) 자료독점

‘신약 등 재심사제도’는 약사법 제32조에 근거하여 1992년부터 운영된 제도이며 신약 등 신규 의약품에 대하여 허가 전 임상시험에서 미처 발견하지 못한, 시판 후 발견되는 부작용 등 안전성 문제의 조사를 목적으로 한다. 이 제도는 해당 제약회사로 하여금 허가 후 일정 기간 동안 안전성 정보를 수집하여 보고하도록 하고 있다. 하지만 정부는 1995년부터 시판 후 안전성 문제를 조사하기 위한 ‘신약 등 재심사제도’에 자료독점 제도를 결합하여 운영하고 있다. 신약 또는 유효성분의 종류, 배합 비율, 투여경로가 변경된 전문의약품에 대해서는 허가 후 6년, 기존 의약품에 새로운 효능, 효과를 추가한 전문의약품은 허가 후 4년간 안전성 정보를 정부에 보고해야 한다.

이와 같이 제도의 취지가 완전히 다른 두 제도를 결합하여 시행하면서 우리나라의 자료독점은 법률상의 위상에 대한 논란이 있어왔다. 형식적으로 자료독점이 약사법에 명시되지 않았기 때문에 제도 운영을 비판하는 입장이 있었다. 또한 내용적으로 시판 후 안전성자료 수집을 위하여 설정된 의약품의 종류와 기간을 자료독점에 적용하는 것이 적절한지에 대한 비판도 있었다(박실비아, 2007). 이러한 비판을 고려할 때, 약사법 개정을 통하여 자료독점의 내용에 부합하는 규정을 별도의 항목으로 첨가 할 필요가 있다.

한-미 FTA 협정문은 ‘상당한 노력’의 해석에 이견이 있을 수 있지만 자료독점의 보호 대상 자료를 기존의 안전성 또는 유효성 정보에서 상당

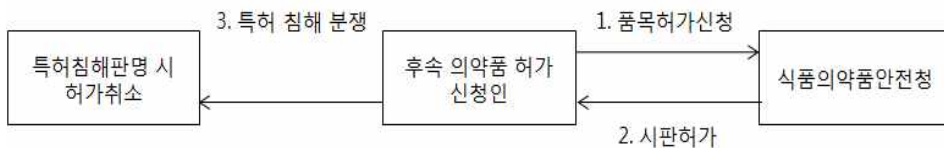
한 노력이 소요되는 안전성 또는 유효성 정보로 축소시켰다. 또한 기존의 자료독점 기간과 비교하여 볼 때, 자료독점 기간을 줄여주었다. 하지만 이는 한-미 FTA 협상의 성과라기보다는 기존 제도의 불합리한 내용 때문으로 볼 수 있다. 다만 자료독점이 적용되는 의약품의 범위에 있어서는 복합제제의 경우 제외되었지만 새로운 신물질의약품에서 승인된 화학물질을 포함하지 아니한 것으로 확대된 것으로 볼 수 있다.

표 23 기존 제도와 한-미 FTA 협정문 자료독점 기간

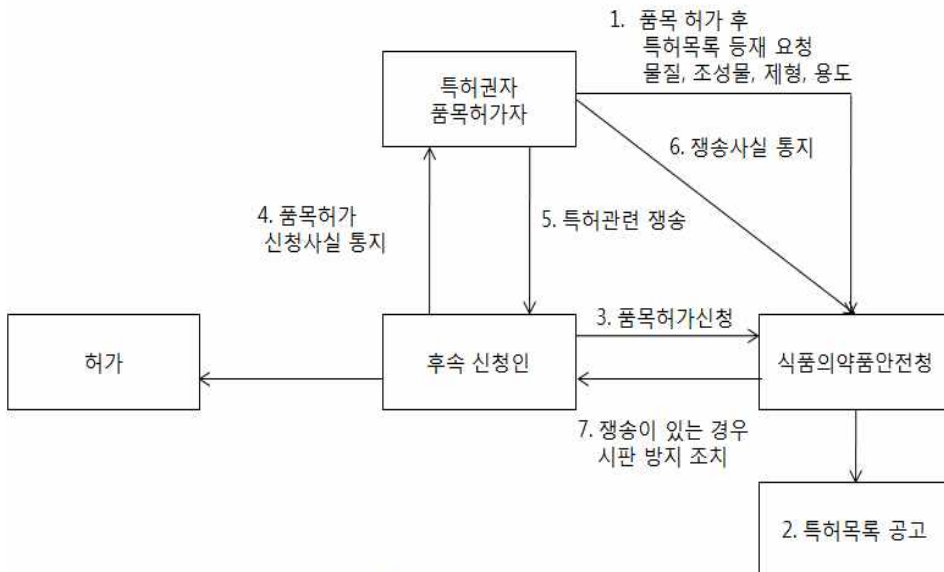
의약품 구분	기존의 제도	한-미 FTA 협정문
신약	6년	6년
신약의 정의	화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 <u>신물질의약품</u> 또는 <u>신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품</u>	의약품에서의 사용을 위하여 이전에 <u>승인된 화학물질을 포함하지 아니한 것</u>
이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품	6년	3년
이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품	6년	3년
이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품	4년	3년
그 밖에 식품의약품안전청장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품	4년	없음

(3) 허가-특허 연계제도

한-미 FTA 협정문의 허가-특허 연계제도로 약사법 및 약사법 시행규칙이 개정되었다. 2011년 12월 2일 약사법 제31조의 3 ‘의약품 특허목록’, 제31조의 4 ‘품목허가 신청 사실 통지’가 신설되었으며 약사법 시행규칙 제30조의 3 ‘의약품 특허목록 등재’, 제30조의 4 ‘품목허가 신청 사실의 통지’가 신설되었다. 개정을 반영하기 전 기존의 제도와 반영한 제도는 다음과 같다.



< 허가-특허 연계제도 도입 전 >



< 허가-특허 연계제도 도입 후 >

그림 9 허가-특허 연계제도 도입 전 후 비교

허가-특허 연계 제도가 도입되기 전에는 후속 의약품 허가 신청인이 특허의 여부와 상관없이 식품의약품안전청에 허가신청을 하고 시판허가를 받았다. 시판허가를 받은 후 특허 침해 분쟁 시 특허침해가 판명될 경우에 한하여 허가가 취소되었다. 하지만 허가-특허 연계제도의 도입으로 특허권자는 관계된 특허 내용을 식품의약품안전청의 특허 목록에 등재 요청을 하고 식품의약품안전청은 특허 목록을 공고한다. 후속 신청인은 신청 시 식품의약품안전청에 허가신청을 함과 동시에 품목허가 신청사실을 특허권자에게 통보하게 된다. 만약 특허권자가 후속 신청인의 허가신청으로 특허권의 침해를 받았다고 주장하면 특허권자는 소송을 시작할 수 있고 이를 식품의약품안전청에 통보해야 한다. 식품의약품안전청은 특허 관련 소송이 있는 경우 시판 방지 조치를 취할 수 있다¹⁹⁾. 허가-특허 연계제도 도입으로 인한 가장 큰 변화는 기존의 특허 침해 분쟁 시 침해로 판정된 경우에 한하여 허가가 취소되었지만 제도의 도입으로 소송이 있을 경우에도 시판 방지 조치를 취할 수 있다는 것이다.

허가-특허 연계제도와 자료독점은 앞서 언급한 혁신성 부분과 밀접한 관련이 있다. 혁신성 조항으로 인하여 특허 의약품의 약가가 높게 유지되면 제약사는 복제 의약품 등재를 지연시킬 유인을 갖게 된다. 특히 복제 의약품의 도입은 호주나 한국에서 특허 의약품의 가격에 영향을 주기 때문에 이러한 유인은 더욱 강화될 것이다. 그러므로 제약사는 허가-특허 연계제도, 자료독점 등을 통하여 혹은 정보공개법과 같은 기존 제도 등을 통하여 에버그리닝을 강화할 수 있을 것이다.

3) 의약품의 접근성

의약품에 있어서 혁신성과 함께 고려되어야 하는 것이 접근성이다. 혁신에 대한 보상의 강화는 의약품 가격 상승으로 이어지고 이는 의약품

19) 단 품목허가 신청사실의 통보 이후의 과정은 한-미 FTA 협정 체결 후 3년간 유예기간을 부여 받았다.

접근성 저하로 이어질 수 있다. 더욱이 특허 의약품의 가격 상승은 지적 재산권 강화로 연결되고 이는 복제 의약품의 등재 지연으로 이어지기 때문에 접근성을 더 악화 시킬 수 있다. 이러한 우려를 바탕으로 WTO(2001)는 보건의료 부문의 관점에서 지적재산권 기준이 보건의료 부분에 대한 보호를 고려해야 한다고 명시하였다. 호주는 국가의약품정책(NMP)에서 지불 가능한 의약품에 대한 적절한 접근을 주요 목표로 설정하였다. 캐나다는 특허보호와 복제 의약품의 등재 사이의 균형을 이루는 것을 의약품 특허 정책의 목표로 하고 있다. 우리의 경우도 의약품 정책에서 의약품의 접근성 부분에 대한 내용을 보완할 필요가 있다.

Timmermans(2006)는 표 13과 같이 특허권 강화 등으로 인한 개발도상국의 복제 의약품 접근성 문제를 완화시킬 수 있는 방안을 제시하였다. 그의 제안은 우리에게 다음의 시사점을 제시한다.

표 24 의약품의 접근성 문제를 완화하기 위한 Timmermans(2006)의 제안

- 특허에 엄격한 기준을 적용한다. 조성물 특허, 새로운 사용(new use)에 대한 특허 등은 허용하지 않는다. 특허에 대한 엄격한 기준은 특허가 확장되는 것을 막을 수 있다.
- 국내 회사, 복제 의약품 제약사 및 다른 이해 당사자들이 사소하고 가치 없는 특허에 도전하거나 이와 관련한 특허를 수여 받는 행동들을 억제하기 위한 조치를 마련한다.
- 특허 정보에 손쉽게 접근할 수 있도록 한다. 이를 위하여 온라인 및 데이터베이스를 활용한다.
- 복제의약품협회(Generic Industry Association)는 의약품 특허 발표를 모니터링하고 관련 정보를 회원사에 배포한다.
- 선진국의 특허 취소 사례에 대한 경계시스템을 도입한다. 이러한 시스템은 대중에게 공개되어야 하며 이해 당사자가 특허에 도전할지 여부를 결정하는데 도움을 준다.

첫째, 허가-특허 연계제도를 도입할 수 있는 특허를 제한해야 한다. 박실비아(2007)는 이와 관련하여 허가사항에 포함된 특허로 국한해야 한다고 주장하였다. 즉 허가받은 성분과 동일한 성분에 관한 특허, 허가받은 용도와 동일한 용도에 관한 특허로 제한하고, 허가과 연계되는 특허의 목록 등재여부를 판단할 수 있는 체크리스트나 가이드라인을 마련하여 대상이 아닌 특허가 부적절하게 등재되지 않도록 해야 한다고 주장하였다. 또한 등재된 특허 목록을 공개하여 제3자가 등재의 적절성에 이의제기를 할 경우 전문적인 판단절차를 거쳐 정정할 수 있는 체계를 만들어야 한다고 주장하였다. 우리나라의 경우 등재신청을 받은 의약품에 관한 특허권은 약사법 시행규칙 제30조의3 제3항에 따라 물질, 제형, 조성

물 및 의약적 용도이다. 이는 등재가 된 조성물 특허도 허가-특허 연계 제도를 도입할 수 있는 요건을 충족하고 있다는 것을 의미한다. 이는 Timmermans(2006)이 우려한 것처럼 허가-특허 연계제도가 확장될 가능성을 포함하고 있다. 또한 우리의 경우 박실비아(2007)의 제안처럼 특허 등재 여부를 판단하는 체크리스트나 가이드라인이 아직 만들어지지 않았다²⁰⁾. 이러한 체크리스트나 가이드라인을 만들고 허가-특허 연계제도를 도입할 수 있는 명확한 기준을 마련한다면 허가-특허 연계제도의 도입으로 인한 피해를 상당부분 줄일 수 있을 것이다.

이와 관련하여 2010년 6월 9일 한국안센의 통증완화제인 울트라셋(Ultracet)에 대한 특허법원의 판결은 복합제제 의약품 특허 분쟁의 선례로 작용할 것이다. 주요 분쟁 내용은 표 25와 같다(특허지원센터 홈페이지).

특허소송에 참여한 국내사는 지엘팜텍, 동아제약, CJ제일제당, 영진약품, 녹십자, LG생명과학, 한미약품, 광동제약, 한국유나이티드제약, 삼진제약 등 10개사다. 이 중 지엘팜텍, 한미약품, 삼진제약은 청구인으로 나머지 업체들은 보조참가인으로 참가했다. 이들 업체는 지난 2007년 울트라셋(Ultracet)이 신규성과 진보성이 없다며 특허무효소송을 제기했다. 울트라셋(Ultracet)의 주성분인 트라마돌과 아세트아미노펜의 물질특허가 만료된 상황에서 두 성분으로 구성된 복합제도 특허를 인정해줘서는 안 된다는 이유에서였다. 2년여에 걸친 공방 끝에 특허심판원은 울트라셋(Ultracet) 특허의 신규성 및 진보성을 인정할 수 없다며 국내사들의 손을 들어줬다.

20) 약사법 시행규칙 제 30조의3 ‘의약품 특허 목록 등재 등’ 제5항에 따르면 식품의약품 안전청장은 직권으로 등재 의약품에 관한 특허 정보를 특허 목록에서 삭제하거나 변경할 수 있다. 하지만 이 조항을 의약품 특허 목록 등재의 체크리스트나 가이드라인으로 보기는 어렵다.

표 25 울트라셋(Ultracet) 분쟁의 주요 사실 관계 및 청구항

<p>사실관계</p>	<p>피고의 특허 제 243956호 발명은 1991.9.6 미국특허출원을 우선권 주장의 기초로 하여 1992.9.3 국제 출원되고, 1993.5.6 대한민국 특허청에 번역문이 제출되어(출원번호 1993-701352호), 1999.11.19 등록된 것으로, 원고 지엘팜텍 주식회사외 2개 회사에 의해서 무효심판을 청구되었고, 이에 대해서 특허심판원은 이를 병합심리하여 이를 판단하였다. 일부 청구항에 대해서는 신규성 및 진보성이 없다고 하여 일부 인용심결²¹⁾을 하고 나머지 청구항에 대해서는 기각심결²²⁾하였다. 이에 피고는 특허법원에 불복하였으나 소각하판결을 받아서 심판원의 심결이 확정되었다.</p>
<p>주요 청구항</p>	<p>정정청구항²³⁾ 6항 활성성분이 트라마돌 물질 및 아세트아미노펜으로 이루어지고, 트라마돌 물질 대 아세트아미노펜의 중량비가 1:5 내지 1:50인 통증 치료용 약제학적 조성물</p> <p>정정청구항 7항 제6항에 있어서, 중량비가 약 1:5인 약제학적 조성물</p> <p>정정청구항 8항 제6항에 있어서, 중량비가 약 1:19 내지 약 1:50인 약제학적 조성물</p> <p>정정청구항 10항 제6항에 있어서, 약제학적으로 허용되는 담체를 추가로 포함하는 약제학적 조성물</p>

21) 특허가 무효인 경우

22) 특허가 무효가 아닌 경우

23) 특허권자가 특허심판원에게 등록된 특허의 명세서 및 도면에 대하여 정정을 허락하여 달라는 청구

표 26 울트라셋(Ultracet) 분쟁 과정

사건번호	일자	요약	상세
2007당2508	2007.09.07	심판 청구	특허 제0243956호 무효심판 (지엘팜텍 청구)
2007당3029	2007.10.31	심판 청구	특허 제0243956호 무효심판 (한미약품 청구) 심판 청구 취하
2007당3125	2007.11.08	심판 청구	특허 제0243956호 무효심판 (한미약품 청구)
2008당2675	2008.09.08	심판 청구	특허 제0243956호 무효심판 (삼진제약 청구)
2010허당 3202	2010.06.03	심결 취소 소송 청구	2007당2508, 2007당3125, 2008당2675 심결 취소소송

법원은 다음과 같이 판단하였다. “이 사건 정정발명²⁴⁾은 트라마돌 및 아세트아미노펜으로 이루어지는 약제학적 조성물로서, 그 구성성분이 트라마돌 및 아세트아미노펜만으로 되고, 하나의 제형에 포함되는 것이라고 해석된다. 인용발명²⁵⁾ 2는 트라마돌과 아세트아미노펜을 1:10의 용량으로 동시에 투여하고자 한다는 점에서 이 사건 제6항 정정발명의 약제학적 조성물과 동일한 것이라고 할 수 있다. 따라서 이 사건 제6항 정정발명은 인용발명 2에 기재된 것과 동일한 정도의 것이어서 신규성이 없다고 인정되고, 진보성 유무는 결론에 영향을 미칠 바 없으므로 판단하지 않는다. 그리고 제7항은 배합비의 차이에 불과하므로 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 있는 것으로 진보성이 없으며, 제10항은 약제를 제조하기 위해서 약제학적으로 허용되는 담체를 부가하는 것을 기술적 특징으로 하는데 이는 당업계의 주지, 관용기술이므로 진보성이 인정되지 않는다(특허지원센터 홈페이지).”

24) 표 14의 정정 청구항 참고

25) 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명

이는 약제학적 조성물에 관한 신규성, 진보성에 대한 판단기준을 명확히 한 판결로서 트라마돌과 아세트아미노펜의 물질특허가 만료된 상황에서 두 성분으로 구성된 복합제도 특허를 인정해줘서는 안된다는 이유로 신규성 및 진보성을 부정한 판결이며 향후 물질특허에서 일어날 수 있는 에버그리닝 전략에 대하여 복제 의약품 회사들이 대응할 수 있는 좋은 선례로 볼 수 있다.

둘째, 우리의 경우 특허 관련 쟁송 및 시판 방지 조치에 대하여 3년의 유예기간을 부여 받았다. 이로 인하여 쟁송과 관련한 구체적인 내용이 아직 만들어지지 않았다. 향후 어떻게 쟁송과 관련된 논의가 진행되고 제도화 되는지는 허가-특허 연계제도의 도입으로 인한 복제 의약품 산업 및 국가 의약품 제도에 큰 영향을 줄 것이다. 무분별한 특허 소송의 증가는 복제 의약품 산업의 위축으로 이어질 것이며 이로 인하여 복제 의약품 등재는 지체될 것이기 때문이다. 그러므로 무분별한 소송을 억제하고 소송으로 인한 국가적인 피해를 소송자에게 분담하는 제도가 도입되어야 한다. 이와 관련하여 호주의 ‘반에버그리닝(anti-evergreening) 허가-특허 연계’는 우리에게 많은 정책적 함의를 제공한다. 다음은 반에버그리닝(anti-evergreening)과 관련된 호주의 사례이다.

① 의약품 허가 관리에 관한 법률(Therapeutics Goods Act)에서는 후발의약품 허가 신청 시 특허관련 소명에 대하여 특허권자에게 허가 신청 사실을 알리는 것뿐만 아니라 특허권자에게 허가 신청을 알리는 것이 필요하지 않다는 판단 하에 보건부 장관에게 통보하는 경우도 제시하였다. 즉 특허권자에게 알리지 않아도 되는 사항에 대해서는 보건부 장관에게 통보하는 것으로 대체하였다.

② 후발 의약품 허가 신청자로부터 후발 의약품의 허가 신청을 통보 받은 특허권자는 특허권 침해를 근거로 소송을 제기할 수 있다. 그러나

의약품 허가 관리에 관한 법률(Therapeutics Goods Act)은 소송을 진행하기 전 특허권자에게 다음을 요구함으로써(TGAct 26C(3)) 무분별한 특허 소송을 막고자 하였다. 구체적인 내용은 다음과 같다.

- 소송은 선의에서 이루어진다.
- 승소하리라고 합리적인 예측을 한다.
- 불합리한 지연 없이 이루어질 것이다.

참고로 승소하리라는 합리적인 예측이란 다음의 상황을 말한다(TGAct 26C(4)).

- 특허권자가 파악할 수 있는 모든 상황을 고려하여 합리적으로 판단했을 때 자신의 특허가 침해받았다고 법원에서 최종 판결이 날 것이라고 믿을 만한 경우이다.
- 특허권자가 파악할 수 있는 모든 상황을 고려하여 합리적으로 판단했을 때 침해받았다고 주장하는 각각의 청구된 특허가 유효하다고 믿을 만한 경우이다.
- 소송이 근거 없이 이루어지지 않았고 불합리하게 추구되지 않았다.

③ 만약 특허권자가 특허권자의 요구사항(TGAct 26C(3))을 위반할 경우 후발 의약품 신청자는 특허권자에 대하여 연방법원에 벌금을 내도록 요청할 수 있다(TGAct 26C(5)). 법원이 부과할 수 있는 최대 벌금액은 1천만 호주달러이며 법원은 특허권자가 특허 소송기간동안 특허를 통하여 벌어들인 수익, 소송으로 인하여 발생한 약제비, 보건의료비용까지 보상하도록 할 수 있다. 이는 특허소송의 남발을 억제하기 위한 호주의 노력으로 볼 수 있다.

4. 연구의 제한점

이번 연구는 호-미 FTA를 근거로 한-미 FTA의 결과를 예측하고 정책 함의를 파악하는 것을 목적으로 한다. 이를 위하여 호주와 한국의 협정문 및 협정문 이외의 요소에 대한 분석을 진행하였다.

각각의 분석은 다음과 같은 제한점을 가지고 있다. 협정문 분석에서는 협정문 단일 요소가 처방의약품의 등재 및 가격에 미친 영향을 측정하는 것에 한계가 있을 수 있다. FTA 협정문에 언급된 혁신성(innovation) 조항의 경우 호주의 참조가격제에 영향을 주었다고 볼 수 있지만 이를 제도 변화에 영향을 준 유일한 요소로 보기에는 한계가 있다. 또한 투명성(transparency), 혁신성(innovation)은 포괄적인 의미를 내포하므로 협정문뿐만 아니라 다른 정치적, 사회적 요구에 따른 영향을 받을 수 있다. 협정문 이외의 요소 분석에서는 양국의 제도적, 정치적, 경제적 요소를 고려하였다. 분석 방법으로 기술적인(descriptive) 설명을 주로 사용하였으며, 이로 인하여 이러한 요소가 어떻게 FTA 협정문과 상호작용하여 처방의약품의 등재 및 가격에 영향을 주었는지에 대한 설명이 다소 미흡하였다. 두 가지 분석에서 나타난 제한점은 후속 연구에서 충분히 논의되기를 기대해 본다.

하지만 이번 연구는 의약품 부분에 있어서 한-미, 호-미 FTA 협정문에 반영된 미국의 의도를 파악하고, 호주의 사례를 바탕으로 미국이 의도한 바와 같이 일국의 제도가 변화하는 과정을 확인하는데 의의가 있다. 이 과정에서 처방의약품의 등재와 가격에 영향을 줄 수 있는 호주의 사례를 제시하였으며 이는 향후 한-미 FTA의 결과를 예측하고 영향을 파악하는 주요 논의 자료로 활용될 수 있을 것이다.

VII. 결론

이번 연구는 호-미 FTA를 근거로 한-미 FTA의 결과를 예측하고 정책적 함의를 파악하는 것을 연구 목적으로 한다. 이번 연구에서는 한-미 FTA의 결과를 예측하기 위한 선행조건으로 협정문뿐만 아니라 협정문 이외의 요소에 대한 분석을 실시하였다.

협정문의 경우 전체적으로 호주와 한국 사례에서 유사한 안이 제시되었다. 이는 의약품 부분 협상에 있어서 미국이 상대적 우위를 차지하고 있었고, 협상 과정에서 미국 제약업계의 의견을 미국 무역 대표부(USTR)가 충실하게 반영한 것으로 볼 수 있다. 세부적으로 의약품 분야에 있어서는 한국이 호주보다 미국 측의 요구 사항을 더 수용한 것으로 보인다. 즉 의약품 개발에 대한 경제적 유인과 경쟁적 시장을 강조하는 조항, 의약품 급여액 결정 과정에 대한 조항 등을 고려할 때 한국의 경우 호주 보다 다소 엄격한 기준을 적용받았다고 볼 수 있다. 의약품 관련 지적재산권 분야에 있어서는 허가-특허 연계제도와 자료독점의 경우 호주가 한국보다 미국 측의 요구 사항을 더 수용한 것으로 보인다.

협정문 이외의 요소 분석에서는 양국의 제도적, 정치적, 경제적 요소의 유사점과 차이점을 찾아보고자 하였다. 양국의 의약품 시장은 지속적으로 성장하고 있으며, 양국 정부는 약제비 지출을 억제하기 위한 의약품 제도와 정책을 시행하고 있다. 이는 협상 과정에서 미국의 반발을 초래하였다. 또한 양국은 미국의 정치적 우방으로 미국과 밀접한 관계를 맺고 있었다.

미국은 FTA를 통하여 자국 의약품의 지적재산권을 보호하고, 시장 접근을 강화하는 것을 의약품 부분 협정의 주요 목표로 삼았고 이를 위하여 허가-특허 연계제도와 같은 새로운 제도의 도입을 요구하거나 기존 제도를 시장 지향적인 제도로 전환할 것을 상대국에 요구하였다.

호주의 사례 분석에서는 처방의약품의 가격과 등재 시점에 대한 영향

을 중심으로 자료를 수집하였다. 처방의약품의 가격에 가장 큰 영향을 준 요인은 국가보건법 개정을 통한 참조가격제의 변화였다. 호-미 FTA 협정문의 경우 참조가격제를 직접적으로 언급하고 있지는 않았지만 혁신성 조항 및 의약품 작업반 활동을 통하여 참조가격제가 변화되는 모습을 확인할 수 있었다. 처방의약품 등재에 영향을 준 요인으로는 의약품 작업반의 활동과 허가-특허 연계제도, 자료독점이 있었다. 허가-특허 연계제도 및 자료독점과 관련한 직접적인 특허 제약사의 에버그리닝(evergreening) 전략은 존재하지 않았으며 다만 정보공개법 등을 근거로 한 소송이 보고되었다. 이는 호-미 FTA 협정문이 처방의약품 등재에 있어서 아직까지 큰 영향을 미치지 않은 것으로 해석할 수 있다.

호주의 사례는 한국에 몇 가지 시사점을 제시한다. 먼저 의약품 가격에 있어서 협정문의 혁신성(innovation) 조항이 일종의 구호(rhetoric)로 작용되어 기존의 제도에 영향을 줄 수 있다. 혁신성의 해석에 대한 불확실성을 해소하기 위하여 혁신성의 의미를 약사법 등을 통하여 제시하는 것은 향후 협정문 이행의 불확실성 해소에 도움을 줄 것이다. 의약품 등재에 있어서 의약품의 지적재산권 강화로 인한 무분별한 소송 증가 및 복제 의약품 산업 위축은 우려할 만하다. 허가-특허 연계제도의 경우 자료독점과는 다르게 기존에 존재하지 않았던 새로운 제도가 도입된 것으로 이와 관련한 법과 제도를 정비하는 것이 필요하다. 엄격한 반에버그리닝(anti-evergreening) 조항을 통하여 무분별한 소송을 억제하는 호주의 사례를 고려할 때, 향후 쟁송 과정에 대한 정비는 허가-특허 연계제도의 도입 효과를 결정하는 중요한 요소가 될 것으로 보인다.

참고문헌

논문 및 보고서

- Australian Government. "Australian Statistics on Medicines 2009." 2011
- Draho Peter, Faunce Thomas, Goddard Martyn and H. David. "The FTA and the PBS (a submission to the senate select committee on the US-Australia Free Trade Agreement)." 2004.
- Faunce, T. A. "Drug Price Reforms: the new F1-F2 bifurcation.", Australian Prescriber, Vol. 30, No. 6, 2007.
- Faunce, T. A. "Reference pricing for pharmaceuticals: is the Australia-United States Free Trade Agreement affecting Australia's Pharmaceutical Benefits Scheme?" Med J Aust 187(4): 2007. 240-242.
- Faunce, T. A. and J. Lexchin. "'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia." Aust New Zealand Health Policy 4: 2007. 8.
- Faunce, T., J. Bai and D. Nguyen. "Impact of the Australia-US Free Trade Agreement on Australian medicines regulation and prices." Journal of Generic Medicines 7(1): 2010. 18-29.
- Harvey, K. J., T. A. Faunce, B. Lokuge and P. Draho. "Will the Australia-United States Free Trade Agreement undermine the Pharmaceutical Benefits Scheme?" Med J Aust 181(5): 2004. 256-259.
- IMAP. "Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report-2011", 2011.
- Lofgren H and de Boer R. "Pharmaceuticals in Australia: developments in regulation and governance." Social Science & Medicine: 2004. 397-407.
- Lokuge Buddhima and Faunce T. "Trade Disputes and the Pharmaceutical Benefits Scheme: Constructive ambiguities, non-violation nullification disputes and the Australia US Free Trade Agreement." Working Paper: Center for Governance of Knowledge and Development. 2004.
- Morgan, S., M. McMahon and D. Greyson. "Balancing health and industrial policy objectives in the pharmaceutical sector: lessons from Australia." Health Policy 87(2): 2008. 133-145.
- PhRMA, "Foreign government pharmaceutical price and access controls.", 2004
- Searles A, Jefferys S, Doran E, and Henry DA. "Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme."

- Med J Aust: 2007.
- Searles, A. "The PBS in a globalised world: free trade and reference pricing." Australian Health Review 33(2): 2009. 186-191.
- Sweeny Kim. "The Pharmaceutical Industry in Australia", Pharmaceutical Industry Project Working Paper Series, 2007.
- Tyacke, N. "The impact of the US Free Trade Agreement on the Generic Pharmaceutical Industry & the PBS-The Sky is Not Falling." CLAYTON UTZ. 2004.
- Vaughn Bruce. "Background and U.S. Relations" Congressional Research Service Report, 2012.
- Vines Tim and Faunce, T. A. "Freedom of Information Application as an "Evergreening" Tactic: Secretary, Department of Health and Ageing v Inova Pharmaceuticals(Australia) RTY LTD(2010) 191 FCR 573; [2010] FCA 1442", Journal of law and medicine, 2011.
- 박실비아·강은정·박은자. "한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안." 한국보건사회연구원. 2007.
- 보건산업진흥원, "다국적제약사와 국내제약사의 협력에 관한 인식도 조사 및 발전방안", 2008
- 보건산업진흥원, "보건산업백서", 2011
- 배경택. "한-미 FTA 의약품/의료기기 작업반 협상 결과." 보건복지부 정책자료. 2006.
- 식품의약품안전청, "식품의약품 통계연보", 2011
- 여택동·최형재. "한·미 FTA 의약품 협상의 주요 쟁점과 향후 대책." 한국국제상학회 23(2): 2008. 153-173.
- 유현석. "한-미 FTA와 한미관계: 통상 및 외교안보 관계를 중심으로" 평화학연구 제7권 3호: 2006.
- 이의경. "한-미 FTA 보험의약품 부문의 주요 쟁점과 과급영향." 대한약학회 심포지엄. 2006.
- 조찬래. "한미관계와 한반도 평화체제." 사회과학연구 제 18권 겨울호: 2007.
- 전소정. "한·미 FTA 의약품 및 의약품관련 지적권 분야 협정문 분석 및 법적 평가." 국제법평론 31(-): 2010. 269-312
- 최원목. "한-미 FTA 의약품 분야 협상의 쟁점 및 전망." 이화여자대학교법학논집 제 11권(2호): 2007.

단행본

- HarperCollinsPublishers, “Collins Cobuild English Dictionary for Advanced Learners”, 2001
- Shiner JS. Testimony of Deputy US Trade Representative Jossette Sheeran Shiner before the Committee on Finance Subcommittees on Health Care and International Trade. Washington: United States Senate, 2004.
- Timmermans, K. “Ensuring Access to Medicines in 2005 and Beyond. Negotiating Health. Intellectual Property and Access to Medicines.” London: Earthscan, 2006.
- Udall M. US Congressional Record- Extensions of Remarks, 16 July 2004, pp.E1399., US Congress, 2004
- Waxman. US Congressional Record- Extensions of Remarks, 16 July 2004, pp.E1397-E1398- quoted in Final Report Select Committee on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America, August 2004.p.102. http://www.aph.gov.au/Senate/committee/freetrade_ctte/report/final/index.htm], 2004
- Weissman R. “Briefing note on the development of US trade policy”, 2006
- 김창엽, “건강보장의 이론”, 한울아카데미, 2010
- 대외정책연구원, “한미 FTA 바로 알기”, 2006
- 마르시아 안젤, “제약회사들은 어떻게 우리 주머니를 털었나(원저 제목: The Truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about it)”, 청년 의사, 2004
- 오근엽, “한미 FTA 지재권 협상에 따른 의약품 분야 사회후생변화”, 집문당, 2010
- 이재기, “FTA의 이해”, 한울출판사, 2005
- 양봉민, “보건경제학”, 나남, 2010
- 정인교·노재봉, “글로벌 시대의 FTA 전략”, 2005
- 하영선, “전쟁과 평화: 군사적 긴장의 구조”, 청계연구소, 1989

홈 페이지

건강보험공단 홈페이지 <http://www.nhic.or.kr/portal/site/main>

외교통상부 자유무역협정 홈페이지 <http://www.fta.go.kr/>

특허지원센터 홈페이지 <http://ipac.kr/>

호주 메디케어 홈페이지 <http://www.medicareaustralia.gov.au/>

호주 보건부 홈페이지 <http://health.gov.au/>

호주 산업과학자원부 홈페이지 <http://www.innovation.gov.au/>

호주 통계청 홈페이지 <http://www.abs.gov.au/>

부록. 한-미 FTA 협정문과 호-미 FTA 협정문

1. ‘의약품 및 의료기기’와 ‘의약품’

1) ‘일반 규정 및 혁신에의 접근’과 ‘합의된 원칙’

<p>ARTICLE 5.1: GENERAL PROVISIONS</p> <p>The Parties recognize that while there are differences between each Party’s health care system, the Parties share a commitment to promoting the development of and facilitating access to high-quality patented and generic pharmaceutical products and medical devices, as a means of continuing to improve the health of their nationals. In pursuing these objectives, the Parties affirm the importance of:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) adequate access to pharmaceutical products and medical devices in providing high quality health care; (b) patented and generic pharmaceutical products and medical devices in reducing other more costly medical expenditures; (c) sound economic incentives and competitive 	<p>1. Agreed Principles</p> <p>The Parties are committed to facilitating high quality health care and continued improvements in public health for their nationals. In pursuing these objectives, the Parties are committed to the following principles:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the important role played by innovative pharmaceutical products in delivering high quality health care; (b) the importance of research and development in
---	---

<p>markets for the efficient development of and access to patented and generic pharmaceutical products and medical devices;</p> <p>(d) appropriate government support of research and development in academic and commercial laboratories, intellectual property protections, and other incentives for innovation in the research and development of pharmaceutical products and medical devices;</p> <p>(e) promoting innovation and timely and affordable access to safe and effective pharmaceutical products and medical devices through transparent and accountable procedures, without impeding a Party's ability to apply appropriate standards of quality, safety, and efficacy;</p> <p>(f) ethical practices by pharmaceutical and medical device manufacturers and suppliers and by health care providers on a global basis in order to achieve open, transparent, accountable, and reasonable health care decisionmaking; and</p> <p>(g) cooperation between the Parties, including each Party's regulatory authorities, to improve the safety</p>	<p>the pharmaceutical industry and of appropriate government support, including through intellectual property protection and other policies;</p> <p>(c) the need to promote timely and affordable access to innovative pharmaceuticals through transparent, expeditious, and accountable procedures, without impeding a Party's ability to apply appropriate standards of quality, safety, and efficacy; and</p>
---	--

and efficacy of pharmaceutical products and medical devices.

ARTICLE 5.2: ACCESS TO INNOVATION

To the extent that health care authorities at a Party's central level of government operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, the Party shall:

- (a) ensure that the procedures, rules, criteria, and guidelines that apply to the listing of pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices are fair, reasonable, and non-discriminatory;
- (b) ensure that the Party's determination, if any, of the reimbursement amount for a pharmaceutical product or medical device, once approved by the

- (d) the need to recognize the value of innovative pharmaceuticals through the operation of competitive markets or by adopting or maintaining procedures that appropriately value the objectively demonstrated therapeutic significance of a pharmaceutical.

appropriate regulatory authority as safe and effective, is based on competitive market-derived prices; or if its determination is not based on competitive market-derived prices, then that Party shall:

- (i) appropriately recognize the value of the patented pharmaceutical product or medical device in the amount of reimbursement it provides;
- (ii) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device to apply, based on evidence of safety or efficacy, for an increased amount of reimbursement over that provided for comparator products, if any, used to determine the amount of reimbursement; and
- (iii) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device, after a decision on a reimbursement amount is made, to apply for an increased amount of reimbursement for the product based on evidence the manufacturer provides on the product's safety or efficacy; and
- (c) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device to apply for reimbursement

of additional medical indications for the product, based on evidence the manufacturer provides on the product's safety or efficacy.	
---	--

2) '투명성'과 '투명성'

<p>ARTICLE 5.3: TRANSPARENCY</p> <p>1. Each Party shall ensure that its laws, regulations, and procedures of general application respecting any matter related to the pricing, reimbursement, or regulation of pharmaceutical products or medical devices are promptly published or otherwise made available in such a manner as to enable interested persons and the other Party to become acquainted with them.</p> <p>2. To the extent possible, each Party shall:</p> <p>(a) publish in advance any such measures that it proposes to adopt; and</p> <p>(b) provide interested persons and the other Party a reasonable opportunity to comment on such proposed</p>	<p>2. Transparency</p>
--	-------------------------------

<p>measures.</p> <p>3. With respect to proposed regulations of general application of its central level of government respecting any matter related to the pricing, reimbursement, or regulation of pharmaceutical products or medical devices that are published in accordance with paragraph 2(a), each Party:</p> <p>(a) shall publish the proposed regulations, including an explanation of the purpose of those regulations, in a single official journal of national circulation, and encourage their distribution through additional outlets;</p> <p>(b) should in most cases publish the proposed regulations not less than 60 days before the date public comments are due; and</p> <p>(c) shall, at the time it adopts final regulations, address in writing significant, substantive comments received from interested persons during the comment period and explain any substantive revision it made to the proposed regulations.</p>	
---	--

<p>4. To the extent possible, each Party should allow reasonable time between publication of final regulations of general application of its central level of government respecting any matter related to the pricing, reimbursement, or regulation of pharmaceutical products or medical devices and their effective date.</p> <p>5. To the extent that health care authorities at a Party's central level of government operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, a Party shall:</p> <p>(a) ensure that consideration of all formal requests for the pricing or approval of pharmaceutical products or medical devices for reimbursement is completed within a reasonable, specified period;</p> <p>(b) disclose to applicants within a reasonable, specified period all procedural rules, methodologies,</p>	<p>To the extent that a Party's federal healthcare authorities operate or maintain procedures for listing new pharmaceuticals or indications for reimbursement purposes, or for setting the amount of reimbursement for pharmaceuticals, under its federal healthcare programs, it shall:</p> <p>(a) ensure that consideration of all formal proposals for listing are completed within a specified time;</p> <p>(b) disclose procedural rules, methodologies, principles, and guidelines used to assess a proposal;</p>
---	--

<p>principles, criteria (including those used, if any, to determine comparator products), and guidelines used to determine pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices;</p> <p>(c) afford applicants timely and meaningful opportunities to provide comments at relevant points in the pricing and reimbursement decision making processes for pharmaceutical products or medical devices;</p> <p>(d) within a reasonable, specified period, provide applicants with meaningful, detailed written information regarding the basis for recommendations or determinations of the pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices, including citations to any expert opinions or academic studies relied upon in making such recommendations or determinations;</p> <p>(e) make available an independent review process that may be invoked at the request of an applicant directly affected by a recommendation or determination;</p> <p>(f) make all reimbursement decision-making bodies</p>	<p>(c) afford applicants timely opportunities to provide comments at relevant points in the process;</p> <p>(d) provide applicants with detailed written information regarding the basis for recommendations or determinations regarding the listing of new pharmaceuticals or for setting the amount of reimbursement by federal healthcare authorities;</p> <p>(f) make available an independent review process that may be invoked at the request of an applicant directly affected by a recommendation or determination.</p>
--	--

<p>open to all stakeholders, including innovative and generic companies; and</p> <p>(g) make publicly available the membership list of all committees related to pricing or reimbursement of pharmaceutical products or medical devices.</p> <p>6. Each Party shall ensure that all measures of general application respecting any matter related to the pricing, reimbursement, or regulation of pharmaceutical products or medical devices are administered in a reasonable, objective, and impartial manner.</p>	<p>(e) provide written information to the public regarding its recommendations or determinations, while protecting information considered to be confidential under the Party's law; and</p>
---	---

3) ‘의약품 및 의료기기 위원회’와 ‘의약품 작업반’

<p>ARTICLE 5.7: MEDICINES AND MEDICAL DEVICES COMMITTEE</p> <p>1. The Parties hereby establish a Medicines and Medical</p>	<p>3. Medicines Working Group</p> <p>(a) The Parties hereby establish a Medicines</p>
---	--

<p>Devices Committee.</p> <p>2. The functions of the Committee shall be to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) monitor and support the implementation of this Chapter; (b) promote discussion and mutual understanding of issues related to this Chapter; and (c) explore opportunities for collaboration on issues related to this Chapter. <p>3. The Committee shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) comprise officials of central level government agencies responsible for central level health care programs and other appropriate central level government officials, and shall be co-chaired by health and trade officials of each Party; (b) meet at least once a year unless the Parties otherwise agree; and (c) report the results of each meeting to the Joint Committee. 	<p>Working Group.</p> <p>(b) The objective of the Working Group shall be to promote discussion and mutual understanding of issues relating to this Annex (except those issues covered in paragraph 4), including the importance of pharmaceutical research and development to continued improvement of healthcare outcomes.</p> <p>(c) The Working Group shall comprise officials of federal government agencies responsible for federal healthcare programs and other appropriate federal government officials.</p>
---	--

4. The Committee may establish, and determine the scope and mandate of, working groups to address technical aspects of issues related to this Chapter, including those related to regulatory cooperation.	
---	--

2. 부속서한 ‘독립적 검토 과정’과 부속서한 ‘PBS’

<p>1. In implementing Article 5.3.5(e) (Transparency), Korea shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) establish and maintain a body to review, at the request of an applicant that is directly affected, recommendations or determinations regarding the pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices; (b) ensure that the body referred to in subparagraph (a) is independent of the health care authorities at its central level of government that operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or for setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices; (c) when providing applicants for reimbursement with 	<p>2. Australia shall provide an opportunity for independent review of PBAC determinations, where an application has not resulted in a PBAC recommendation to list.</p>
---	---

<p>the meaningful, detailed written information required in Article 5.3.5(d), inform those applicants of their right to seek independent review and the procedures for seeking that review; and</p> <p>(d) ensure that the review is completed within a reasonable, specified period.</p> <p>2. Members of the review body referred to in paragraph 1(a) shall:</p> <p>(a) be comprised of professionals with relevant expertise and experience;</p> <p>(b) not be employees or members of the health care authorities at Korea's central level of government that operate or maintain procedures for listing</p> <p>(c) pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or for setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices;</p> <p>(d) have no pecuniary, professional, or personal interest in the outcome of the review that might affect their conduct or decisions with respect to the</p>	
--	--

<p>review; and</p> <p>(e) be appointed for a fixed period and may not be subject to removal by the health care authorities at Korea's central level of government that operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for the reimbursement, or for setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or for medical devices.</p>	
--	--

3. '지적재산권'과 '지적재산권'

1) 자료 독점

<p>ARTICLE 18.9: MEASURES RELATED TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS</p> <p>1.</p> <p>(a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the origination of which involves a</p>	<p>ARTICLE 17.10: MEASURES RELATED TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS</p> <p>1.</p> <p>(a) If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical product, the submission of undisclosed test or other data concerning safety or efficacy of the product, the Party shall not permit third persons, without the</p>
--	---

<p>considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or (ii) evidence of the marketing approval, for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the territory of the Party. <p>(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission</p>	<p>consent of the person who provided the information, to market the same or a similar product on the basis of that information, or the marketing approval granted to the person who submitted such information, for at least five years from the date of marketing approval by the Party.</p> <p>(b) If a Party requires, as a condition of approving the marketing of a new agricultural chemical product, including certain new uses of the same product, the submission of undisclosed test or other data concerning safety or efficacy of that product, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market the same or a similar product on the basis of that information, or the marketing approval granted to the person who submitted such information, for ten years from the date of the marketing approval of the new agricultural chemical product by the Party.</p> <p>(c) If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, third persons to submit evidence</p>
--	---

<p>of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or (ii) evidence of prior marketing approval in the other territory, for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the territory of the Party. <p>(c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product, and a</p>	<p>concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who previously submitted information concerning safety or efficacy, to market the same or a similar product on the basis of evidence of prior marketing approval in another territory, or information concerning safety or efficacy that was previously submitted to obtain marketing approval in another territory, for at least five years, and ten years for agricultural chemical products, from the date of marketing approval by the Party, or the other territory, whichever is later.</p> <p>(d) For the purposes of this Article, anew product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved for marketing in the Party.</p>
---	---

<p>new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the territory of the Party for use in an agricultural chemical product.</p> <p>2.</p> <p>(a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a pharmaceutical product that includes a chemical entity that has been</p>	<p>(e) If any undisclosed information concerning the safety or efficacy of a product submitted to a government entity, or entity acting on behalf of a government, for the purposes of obtaining marketing approval is disclosed by a government entity, or entity acting on behalf of a government, each Party is required to protect such information from unfair commercial use in the manner set forth in this Article.</p> <p>2. With respect to pharmaceutical products, if a Party requires the submission of</p> <p>(a) new clinical information (other than information related to bio equivalency); or</p>
--	--

<p>previously approved for marketing in another pharmaceutical product, the submission of new clinical information that is essential to the approval of the pharmaceutical product containing the previously approved chemical entity, other than information related to bioequivalency, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the new clinical information submitted in support of the marketing approval; or (ii) evidence of the marketing approval based on the new clinical information, for at least three years from the date of marketing approval in the territory of the Party. <p>(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a pharmaceutical product of the type specified in subparagraph (a), the</p>	<p>(b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such new information, which is essential to the approval of a pharmaceutical product, the Party shall not permit third persons not having the consent of the person providing the information to market the same or a similar pharmaceutical product on the basis of the marketing approval granted to a person submitting the information for a period of at least three years from the date of the marketing approval by the Party or the other territory, whichever is later.</p>
---	--

<p>submission of evidence concerning new clinical information for a product that was previously approved based on that new clinical information in another territory, other than evidence of information related to bioequivalency, such as evidence of prior marketing approval based on the new clinical information, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the new clinical information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or (ii) evidence of prior marketing approval based on the new clinical information in the other territory, for at least three years from the date of marketing approval based on the new clinical information in the territory of the Party. <p>(c) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new use, for an</p>	
--	--

<p>agricultural chemical product that has been previously approved in the territory of the Party, the submission of safety or efficacy information, the origination of which involves a considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or similar product for that use based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the submitted safety or efficacy information; or (ii) evidence of the marketing approval for that use, <p>for at least ten years from the date of the original marketing approval of the agricultural chemical product in the territory of the Party.</p> <p>(d) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the territory of the Party, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another</p>	
--	--

<p>territory for that new use, such as evidence of prior marketing approval for that new use, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval for that use in the other territory; or (ii) evidence of prior marketing approval in another territory for that new use, for at least ten years from the date of the original marketing approval granted in the territory of the Party. <p>3. With respect to pharmaceutical products, notwithstanding paragraphs 1 and 2, a Party may take measures to protect public health in accordance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the Declaration); (b) any waiver of any provision of the TRIPS 	
--	--

<p>Agreement granted by WTO Members in accordance with the WTO Agreement to implement the Declaration and in force between the Parties; and</p> <p>(c) any amendment of the TRIPS Agreement to implement the Declaration that enters into force with respect to the Parties.</p> <p>4. Subject to paragraph 3, when a product is subject to a system of marketing approval in the territory of a Party in accordance with paragraph 1 or 2 and is also covered by a patent in that territory, the Party may not alter the term of protection that it provides in accordance with those paragraphs in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in those paragraphs.</p>	<p>3. When a product is subject to a system of marketing approval in accordance with paragraph 1 or 2, as applicable, and is also subject to a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of protection specified in paragraph 1 or 2, as applicable.</p>
--	--

2) 허가-특허 연계제도

<p>5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy</p>	<p>4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety or</p>
---	--

<p>information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:</p> <p>(a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and</p> <p>(b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.</p>	<p>efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory:</p> <p>(a) that Party shall provide measures in its marketing approval process to prevent those other persons from:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) marketing a product, where that product is claimed in a patent; or (ii) marketing a product for an approved use, where that approved use is claimed in a patent, during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and <p>(b) if the Party permits a third person to request marketing approval to enter the market with:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) a product during the term of a patent identified as claiming the product; or (ii) a product for an approved use, during the term of a patent identified as claiming that approved use, the Party shall provide for the patent owner to be
---	--

	notified of such request and the identity of any such other person.
--	---

Abstract

The Effect of the Korea-United States FTA on the Reimbursement and Price of the Prescription Drug-

KyungBok Son

Department of Health Policy and Management

The Graduate School of Public Health

Seoul National University

This study analyzed Australia-United States Free Trade Agreement (AUSFTA) and Korea-United States Free Trade Agreement (KORUSFTA) focused on medicines and medicines related intellectual property provisions. Also this study analyzed AUSFTA's empirical case which came into force in 2005 to find implications in Korea.

During the negotiation on medicines and intellectual property, U.S was relatively upper position and United States Trade Representative (USTR) represented U.S pharmaceutical industry's interest and stake well. Overall Australia and Korea have similar agreement on medicines and medicines related intellectual property. Regarding the agreement on medicines, it seemed that Korea accepted U.S proposal

a little bit more. Because KORUSFTA includes stricter provisions such as importance of the sound economic incentives and competitive markets for the development and access to the medicines, reimbursement amount is only based on competitive market-derived prices and etc. Regarding the agreement on intellectual property on medicines such as patent linkage and data exclusivity, it seemed that Australia accepted U.S proposal a little bit more.

In the AUSFTA empirical case analysis, I collected data focused on factors that influenced the price and the listing time of ethical drugs. Alteration of reference pricing by the amendments of the National Health Act in 2007 was the most effective factor that influenced the price of ethical drugs. Although AUSFTA doesn't include reference pricing directly, provisions of agreement such as innovation and medicines working group changed reference pricing in Australia indirectly through the amendment of the National Health Act. Provisions of medicines working group, patent linkage, data exclusivity was the factors that affected the listing time of ethical drugs. On March 2012, managed entry scheme and parallel regulatory and reimbursement process was introduced in Australia to list ethical medicines promptly on PBS. But it is too early to judge its real impact on listing time on PBS. Patent medicine manufacturers' ever-greening strategy using patent linkage and data exclusivity was not reported yet. But there was one case that patent medicine manufacturer initiated legal action based on Freedom of information. So it may seem that until now AUSFTA has had little effect on the listing time of ethical drugs.

We can find some implications in AUSFTA case. In the price of ethical drugs, innovation provisions can be used as rhetoric so it can

change current policy or system indirectly. To dissolve uncertainty in interpretation on innovation, we need to identify innovation in detail in our current law system such as the pharmaceutical affairs law. In the listing time of ethical drugs, it is reasonable to worry about increased legal action against patent infringement and negative effect on the generic pharmaceutical industry. Patent linkage is a brand new system in Korea, so Korean government should prepare law and policy related with patent linkage well. In patent linkage, Korea has 3-years grace and related law is not revised yet. Australia government prevented excessive legal actions by strict anti ever-greening provision in National Health Act amendment. So how to make patent linkage related law and policy may be the most important factor that can determine the effect of the patent linkage in Korea.

**keywords : Free Trade Agreement, KORUSFTA, AUSFTA,
Innovation, Patent linkage, Data exclusivity**

Student Number : 2011-22076